

25.11.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав предложил ввести мораторий на проверки производств медизделий

Министерство здравоохранения предлагает запретить в 2023 году проверки медицинских производств надзорными органами. Соответствующий проект постановления опубликован на портале проектов правовых нормативных актов. Документ предполагает, что в этот период оценка системы управления качеством медицинских изделий будет проводиться «в добровольном порядке по инициативе производителя».

Если производитель медизделий не захочет добровольно проводить инспекцию и одновременно с этим в 2023 году запланирует изменить регистрационное досье изделий класса 2a (со средней степенью риска), 2б (с повышенной степенью риска) или 3 (с высокой степенью риска), он должен будет представить отчет инспекции за прошлые годы и сертификат соответствия требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии).

Также производители, которые подадут заявления о регистрации медицинского изделия или заявления о внесении изменений в регистрационное досье, должны будут подтвердить «внедрение системы управления качеством» путем прохождения первичного инспектирования производства в течение двух лет.

В марте правительство ввело мораторий на проведение проверок предприятий и предпринимателей. Проведение внеплановых контрольных мероприятий допускается лишь в исключительных случаях при угрозе жизни и причинения тяжкого вреда здоровью граждан, угрозе обороне страны и безопасности государства, а также при угрозе возникновения ЧС природного и техногенного характера. При этом такие проверки должны быть согласованы с прокуратурой. Они также могут проводиться по поручению президента и правительства.

Источник:
<https://pharmvestnik.ru/>

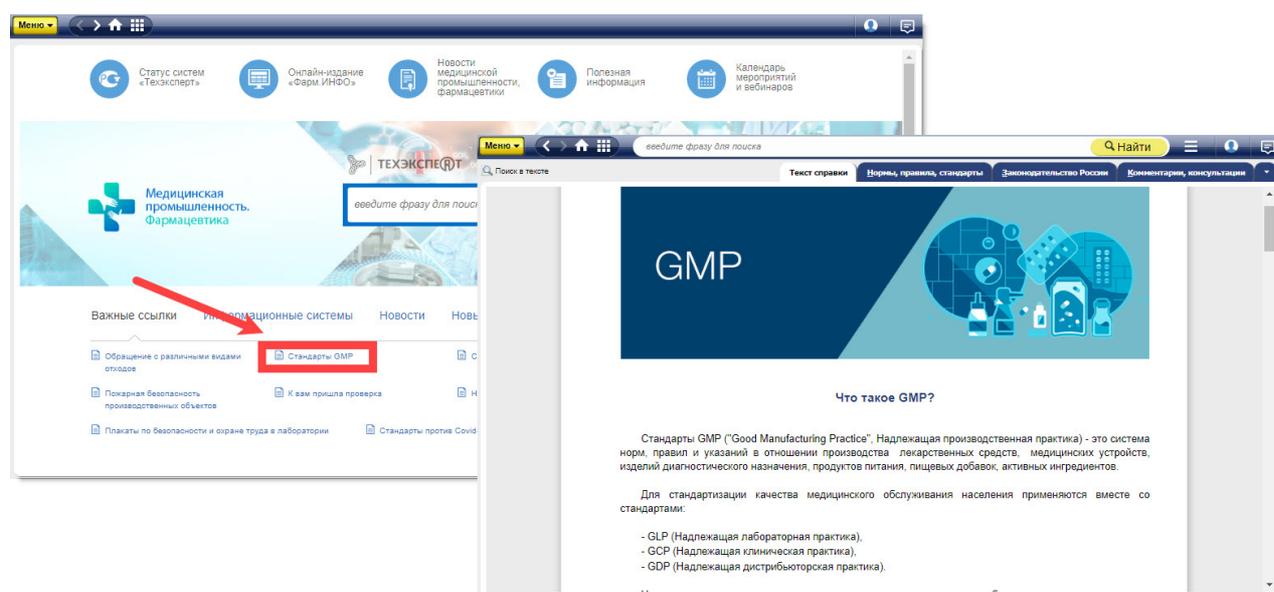
Ознакомьтесь с другими стандартами, обеспечивающими надлежащее качество медицинских изделий: для этого воспользуйтесь сервисом «Стандарты GMP» отраслевого комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», в котором содержится информация о:

- руководствах по GMP в мире, ЕАЭС и России;
- стандартах GMP;
- правилах проведения фармацевтических инспекций.

Также в сервисе содержится подборка НПА России, судебной практики и консультаций экспертов по теме.

Доступ расположен на главной странице комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Соблюдайте стандарты надлежащей производственной практики (GMP), чтобы изделия отвечали международным стандартам качества!



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Новые документы отраслевого комплекта «Техэксперт Медицинская промышленность. Фармацевтика», ноябрь



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



*Мачнев Дмитрий
Евгеньевич*

Вопрос:

Существует ли нормативный документ, согласно которому следует хранить инструкции от одноразового медицинского оборудования, в частности, от сшивающего аппарата, который используется только для одного пациента, а затем утилизируется?

Ответ:

В настоящее время на уровне федерального законодательства не предусматривается нормативно-правовых актов, которые бы предъявляли требования к хранению инструкции по эксплуатации (использованию , применению) медицинских изделий .

Однако, такая документация должна храниться до окончания использования (применения) медицинского изделия .

Обоснование:

Правовые основы работы с медицинскими изделиями предусматриваются [статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»](#).

На основании положений приказа Минздрава России от 19.01.2017 N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее — "Требования «), в технической документации на медицинское изделие должна содержаться вся существенная информация о медицинском изделии, в том числе описание метода стерилизации и порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия (смотрите подпункты 17 и 20 пункта 4 Требований).

Исходя из этого, можно сделать вывод, что эксплуатационная документация должна сохраняться как минимум до окончания утилизации или иного преобразования медицинского изделия (физический метод) в бытовой отход или приближенные к такому состоянию отходы.

Кроме того, на основании пункта 8 Требований, эксплуатационная документация предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Учитывая положения пункта 9 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 28.06.2012 N 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей», к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей.

То есть пациент — в данном случае конечный потребитель и имеет право ознакомиться с документацией производителя медицинского изделия. Соответственно, легитимно хранить эксплуатационную документацию до окончания лечения пациента, в отношении которого применялось медицинское изделие.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных