Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
РУКОВОДИТЕЛЬ
Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

2164394

24.07.2017 № 01и-1811/17

На № _____ от _____

Территориальным органам
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в случае выявления в ходе плановой или внеплановой проверки в медицинской организации, особенно оказывающей акушерско-гинекологическую или педиатрическую помощь:

а) серьезных гнойно-септических осложнений, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и развившихся у пациентов вследствие применения одноразовых стерильных медицинских изделий, либо возникновения подозрения о том, что наступившее у пациента осложнение связано с применением одноразового стерильного медицинского изделия (в случае, если информация об этой реакции не направлялась медицинской организацией в Росздравнадзор в соответствии с Порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзором от 20.06.2012 №12н), необходимо:

заполнить извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия, в кабинете заявителя информационного ресурса «Нежелательные явления медицинских изделий» (http://www.roszdravnadzor.ru/services/servicreMonitoringMI);

связаться с отделом мониторинга медицинских изделий и ведения реестров или с отделом организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий (телефоны 8-499-578-06-88; 8-499-578-06-61; 8-499-578-02-23, 8-499-578-02-76, 8-499-578-02-18) для координации практических вопросов и проведения отбора медицинского изделия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н, для

проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;

Одновременно, при подозрении на потенциальную связь выявленных неблагоприятных событий с применением медицинского изделия, рекомендовать медицинской организации:

- приостановить применение медицинского изделия, партии/серии, вовлеченной в инцидент, и поместить соответствующие изделия в карантинную зону;

б) осложнений применения лекарственных препаратов в виде нежелательных реакций, приведших к смерти либо представляющих угрозу жизни (в случае, если информация об этой реакции не направлялась медицинской организацией в Росздравнадзор в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзором от 15.02.2017 №1071), необходимо:

направить извещение о выявленной нежелательной реакции в АИС Росздравнадзора;

связаться с отделом организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (телефоны 8(499)578-01-31, 578-02-47, 578-02-63 и 578-02-73) для координации практических вопросов и написания задания на отбор в рамках выборочного контроля качества образцов лекарственного препарата, вызвавшего нежелательную реакцию;

инициировать процедуру привлечения медицинской организации (её должностного лица) к административной ответственности по статье 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за непредставление или несвоевременное предоставление информации.

Одновременно, при подозрении на потенциальную связь выявленных нежелательных реакций с несоответствием качества лекарственного препарата нормативным требованиям, рекомендовать медицинской организации:

приостановить использование лекарственного препарата данной серии и карантинизировать остатки препарата;

определить количество лекарственного препарата данной серии или партии, оставшегося в медицинской организации, направить копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата (декларации качества (для всех лекарственных препаратов), сертификат и паспорт качества (для вакцин) сотруднику территориального органа Росздравнадзора, курирующему вопросы фармаконадзора.

М.А.Мурашко

Ковалев С.В.
(499)578 01 22