

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 20 июня 2012 г. N 12н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
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**

В соответствии со [статьей 96](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и [Указом](#) Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 22, ст. 2754) приказываю:

Утвердить Порядок 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, согласно приложению.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 20 июня 2012 г. N 12н

**ПОРЯДОК
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**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила 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 (далее - Порядок).

2. Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее - субъекты обращения медицинских изделий), в течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее - сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "**Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)**".

4. Сообщение должно содержать следующую информацию:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

5. Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

Письменное сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заверяется его подписью.

6. Информация, указанная в сообщении, обрабатывается и регистрируется в соответствии с **Порядком** осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации <*>.

<*> **Статья 95** Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

7. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной пунктом 4 настоящего Порядка, лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
