**Обобщённые вопросы и ответы**

**заданные в ходе проведения публичного обсуждения**

**Территориальным органом**

**Росздравнадзора по Республике Коми (08.08.2017)**.

1. Вопрос:

Необходимо ли получать разрешение на ввоз для принадлежностей к медицинским изделиям?

Ответ:

В соответствии с п. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Согласно ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежности к медицинскому изделию - предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями, и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с целевым назначением.

Таким образом, разрешение на ввоз для принадлежностей медицинского изделия не требуется.

1. Вопрос:

Как определить, что изделие является медицинским?

Ответ:

В соответствии со ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" «медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека».

1. Вопрос.

Каким нормативно-правовым актом Минздрава РФ определены сроки подачи заявления в ТО Росздравнадзора по Республике Коми о нежелательном событии при применении медицинского изделия в медицинских целях?

Ответ.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 г. № 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" .

1. Вопрос.

Может ли быть проведена проверка на основании поступления анонимного письма?

Ответ.

В соответствии с ч. 3. ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» устанавливает, что обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в части 2 настоящей статьи, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

Таким образом анонимное обращение не может являться основанием для проведения внеплановой проверки.