



РЕСПУБЛИКА КРЫМ

## СОВЕТ МИНИСТРОВ

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПРИКАЗ

от 22.12.2014

№ 256

г. Симферополь

### *О мониторинге безопасности медицинских изделий*

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Крым, утвержденным постановлением Совета министров Республики Крым от 27.06.2014 №149, руководствуясь статьей 96 Федерального Закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2014 №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», приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

### **п р и к а з ы в а ю**

1. Руководителям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Крым, используя методические рекомендации, в том числе Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения, разработанный Росздравнадзором совместно с Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (информационное письмо

Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12), а также разъяснения, изложенные в информационных письмах Росздравнадзора от 15.08.2012 №04И-749/12 и Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю «О мониторинге безопасности медицинских изделий» от 08.12.2014 №И82-328/14, организовать мониторинг безопасности медицинских изделий:

1.1. Назначить приказом из числа сотрудников медицинских организаций лиц, ответственных за сбор, обработку и предоставление в Росздравнадзор информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих при их применении и эксплуатации угрозу жизни и здоровью людей.

1.2. Ознакомить ответственных сотрудников медицинских организаций с рекомендованной Росздравнадзором формой карты-извещения о неблагоприятном событии, а также с требованиями к критериям и срокам направления в Росздравнадзор информации о проблемах безопасности медицинских изделий.

1.3. Проконтролировать регистрацию и получение ответственными по медицинской организации лицами персонифицированного доступа в автоматизированную систему «Мониторинг медицинских изделий» на интернет-сайте Росздравнадзора для предоставления информации в персонифицированном режиме о выявленных проблемах безопасности медицинских изделий в электронном виде.

1.4. Направить информацию о выполнении настоящего приказа (дату и № приказа по медицинской организации о назначении уполномоченного по надзору лица, его фамилию, имя, отчество (полностью), должность, контактный телефон, e-mail, сведения о получении доступа в АИС «Мониторинг безопасности медицинских изделий») в Министерство здравоохранения Республики Крым в срок до 24.12.2014 на адрес электронной почты [ts.krimzdrav@gmail.com](mailto:ts.krimzdrav@gmail.com) и на бумажном носителе по адресу: 295005, Республика Крым, г.Симферополь, пр.Кирова, 13.

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Черницову С.И.

Министр



А.А.Могилевский