

Пояснительная записка
к проекту приказа министерства здравоохранения Нижегородской области
«О мониторинге безопасности медицинских изделий»

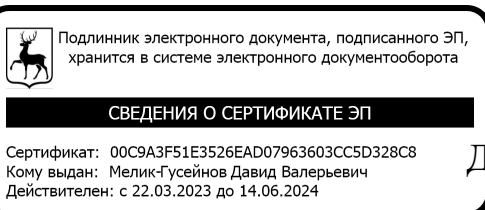
В целях повышения безопасности населения Нижегородской области при применении медицинских изделий и качества медицинских изделий, а также в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Минздрава России от 15 февраля 2020 г. № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», приказом Минздрава России от 19 октября 2020 г. № 1113н «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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», информационным письмом Росздравнадзора от 28 декабря 2012 г. № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», подготовлен проект приказа министерства здравоохранения Нижегородской области «О мониторинге безопасности медицинских изделий» (далее – проект приказа).

Проект приказа предусматривает утверждение порядка сбора, обработки, регистрации, анализа информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, полученной от субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных, и форму извещения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия, а также назначение ответственного учреждения за мероприятия в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий.

Необходимость проведения оценки регулирующего воздействия проекта приказа отсутствует.

Принятие проекта приказа не требует дополнительного освещения в средствах массовой информации и не требует проведения независимой антикоррупционной экспертизы и общественного обсуждения.

Заместитель Губернатора
Нижегородской области,
министр здравоохранения
Нижегородской области



Д.В.Мелик-Гусейнов