



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Базовая кафедра контроля качества лекарственных средств
и медицинских изделий с курсом ПО

Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Учебное пособие

Красноярск
2019

УДК 615.07(075.8)
ББК 52.81
Б24

Авторы: канд. фарм. наук Т. А. Баранкина;
И. В. Краснопеева; О. Н. Якименко

Рецензенты: Шерстнева Елена Николаевна, начальник отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю; старший преподаватель кафедры Управления и экономики фармации ПО ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России Л. А. Лунева

Баранкина, Татьяна Андреевна.

Б24 Контроль качества медицинских изделий : учеб. пособие / Т.А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. – Красноярск : тип. КрасГМУ, 2019. – 65 с.

Учебное пособие разработано в рамках рабочей программы «Производственная практика – практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности» и отвечает требованиям ФГОС ВО (2016 г.) для студентов очной и очно-заочной форм обучения, обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация.

Утверждено к печати ЦКМС КрасГМУ (протокол № 5 от 23.05.2019 г.)

УДК 615.07(075.8)
ББК 52.81

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф.
В.Ф.Войно-Ясенецкого Минздрава
России, 2019
© Баранкина Т. А., Краснопеева И. В.,
Якименко О. Н., 2019

ОГЛАВЛЕНИЯ

Введение	4
Часть 1. Основные понятия, используемые при контроле за качеством медицинских изделий	6
Часть 2. Нормативно-правовое регулирование качества медицинских изделий	17
Часть 3. Организация системы контроля за качеством медицинских изделий в Российской Федерации	30
I Этап	32
II Этап	38
III Этап	48
Часть 4. Ответственность сотрудников за нарушение требований к контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий	57
Список литературы	63

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечить медицинскую помощь высокого качества без разработки требований к качеству медицинских товаров невозможно. Обращение медицинских изделий является самостоятельным и весьма сложным компонентом системы здравоохранения, так как именно качество, безопасность и эффективность применения медицинских изделий влияет на качество и безопасность медицинской деятельности.

Система контроля при обращении медицинских изделий в России за последние годы активно меняется и совершенствуется в соответствии с международными требованиями. Эти процессы необходимы прежде всего для обеспечения охраны здоровья и безопасности населения страны, а также для экономического развития в данной отрасли, создания конкурентноспособной продукции и выхода на международный рынок.

История регламентирования качества медицинских изделий достаточно короткая. К медицинским изделиям ранее относили только инструменты, используемые для проведения различных процедур. Официально их начали изготавливать в России с 1721 г, когда Петр I издал специальный указ об организации на Аптекарском острове в Петербурге «Инструментальной избы».

На рубеже XIX—XX в.в., когда приступили к промышленному производству товаров медицинского назначения, впервые в нашей стране были разработаны «Правила об условиях, порядке разрешения и об устройстве фабрик, лабораторий и особых отделений заводов для изготовления сложных фармацевтических препаратов» и первые документы по обеспечению качества медицинских инструментов. В 1925 г. требования к качеству товаров были повышены, и был организован Комитет по стандартизации, который разрабатывал и утверждал общесоюзные стандарты. А в 1929 г. впервые была установлена уголовная ответственность за несоблюдение обязательных стандартов и выпуск недоброкачественной продукции.

При этом надо отметить, что до 1950-х годов не только в России, но и во всем мире было очень мало медицинских приборов, которые могли представлять потенциальную опасность для пациента или врача. К такому оборудованию можно было отнести только рентгеновские аппараты, в отношении которого отдельно были оценены риски, связанные с ионизирующим излучением, и установлены правила работы по установке экранирования.

Вопросы контроля за обращением медицинской продукции рассматриваются на международном уровне в рамках заседаний Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Однако наиболее значимым этапом является директива Евросоюза по медицинским изделиям, которая была утверждена в 1993 году и которая установила основное требование о том, что «медицинские изделия могут поступить в продажу и введены в эксплуатацию, только если они не ставят под угрозу безопасность и здоровье пациентов, пользователей и по возможности других людей».

В настоящее время Россия входит в состав различных международных организаций с целью гармонизации правил оценки соответствия медицинских изделий, формирования единых стандартов продукции, проведения различных исследований качества, создания единых нормативно-правовых документов и информационных систем, поэтому требования к обращению медицинских изделий и контроль за их качеством, эффективностью и безопасностью на территории нашей страны приводятся в соответствии с нормами международного права.

ЧАСТЬ 1.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ КОНТРОЛЕ ЗА КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Российским законодательством до 2010 года были утверждены более 40 различных государственных отраслевых стандартов, которые регулировали качество различных изделий, используемых в медицине. Поэтому достаточно часто от сотрудников медицинских и аптечных организаций можно услышать различные термины «Медицинские товары», «Изделия медицинского назначения», «Расходные материалы», «Перевязочные средства», «Медицинская техника» и т.д. Для формирования единого понимания того, что относится к медицинским изделиям, Российским законодательством в статье 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в 2011 году закреплено основное понятие: **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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

На территории России находится в обращении более 60 тысяч различных наименований медицинских изделий, которые подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Российская номенклатурная классификация разработана Министерством Здравоохранения совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) с целью идентификации различных видов медицинских изделий при государственном и межгосударственном контроле их качества, эффективности и безопасности.

Обращение медицинских изделий включает в себя все жизненные процессы, которые могут происходить с медицинской продукцией:

- проектирование,
- разработка,
- создание опытных образцов,
- технические испытания,
- исследования с целью оценки биологического действия,

- токсикологические исследования,
- клинические испытания,
- экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий,
- государственная регистрация,
- производство (изготовление),
- ввоз на территорию Российской Федерации,
- вывоз с территории Российской Федерации,
- подтверждение соответствия,
- государственный контроль,
- хранение,
- транспортировка,
- реализация,
- монтаж,
- наладка,
- применение,
- эксплуатация,
- техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя),
- ремонт,
- утилизация или уничтожение.

Медицинские изделия, выпускаемые в обращение (произведенные или ввезенные на территорию РФ), с целью контроля за их качеством подлежат процедуре оценки соответствия. **Оценка соответствия** - это прямое или косвенное подтверждение соблюдения требований, предъявляемых к объекту. Оценка соответствия медицинских изделий проводится в форме проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний с целью утверждения вида (типа) по номенклатурной классификации, государственной регистрации медицинских изделий, подтверждения соответствия нормативным документам, проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности, а также государственного контроля на различных этапах обращения медицинских изделий.

Производитель или изготовитель медицинского изделия в обязательном порядке разрабатывает техническую или эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя или изготовителя медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Зачастую на фармацевтическом рынке в аптечных и медицинских организациях выявляются изделия, на упаковке или в инструкции по применению которых перечислены виды воздействия на организм человека, но при этом отсутствует документ, подтверждающий заявленные характеристики. Законодательством запрещено производство и обращение на территории

России медицинских изделий, не соответствующих требованиям утвержденной нормативной документации и (или) не включенных в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Допускается изготовление медицинских изделий без регистрации в Государственном реестре только в следующих случаях:

- по индивидуальным заказам пациентов, предназначенные исключительно для личного использования конкретным пациентом,
- для проведения различных исследований и испытаний.

Для формирования единых требований к контролю за качеством медицинских изделий, находящихся в обращении, законодательством утверждены следующие определения некачественной медицинской продукции:

- **фальсифицированное медицинское изделие** - *медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе);*
- **недоброкачественное медицинское изделие** - *медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.*
- **контрафактное медицинское изделие** - *медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.*

Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» запрещает производство, ввоз на территорию России и реализацию фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий, так как они являются опасными для потребителей (могут причинить вред жизни или здоровью) и создают проблемы для производителей, теряющих доверие покупателей и несущих убытки при выявлении в обращении такой продукции.

Юридическое понятие «**качество медицинских изделий**» установлено Правилами государственной регистрации медицинских изделий и определяется как ***совокупность свойств и характеристик медицинских изделий, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).***

Общепринятое понятие «**качество**» утверждено Международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization - ISO) как степень соответствия характеристик, присущих продукту, системе или процессу, предъявляемым к ним требованиям. При рассмотрении темы качества медицинских изделий необходимо учитывать не только потребности пациентов в соответствии со своим назначением, соответствие требованиям нормативных документов, установленным законодательством, но также исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью.

Требования к качеству товаров устанавливаются на этапе его разработки, проектирования, создания опытных образцов. Исходя из определения,

установленного законодательством, любое медицинское изделие должно отвечать двум основным критериям:

1. Назначение - изделие должно обладать свойствами и характеристиками, оказывающими воздействие на организм человека в медицинских целях, при этом характеристики должны быть документированы в технической или эксплуатационной документации и инструкции по применению.

2. Механизм действия – основное назначение не должно быть реализовано посредством фармакологического, генетического, иммунологического и метаболического действия, но при этом, такие способы (как дополнительное воздействие) не исключаются. Данный критерий необходим для разделения понятий лекарственный препарат и медицинское изделие.



Пример: шприц для инъекций

предназначен для введения различных лекарственных препаратов и является медицинским изделием,

картриджи в шприц-ручках,

содержащие инсулин – зарегистрированы как лекарственный препарат, так как у данной медицинской продукции основное действие реализуется путем инъекций конкретного лекарственного средства.



По совокупности данных критериев и способности удовлетворять пожелания потребителей определяется уровень качества медицинских изделий в целом.

Особенностью оборота медицинских изделий является обязательное подтверждение производителем заявленных возможностей использования товара в медицинских целях при его регистрации. **Регистрация медицинских изделий** – государственная процедура, цель которой – разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий. Процедуру регистрации осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Требования к качеству медицинской продукции на стадии производства отражаются в специальном нормативном документе — техническом регламенте (от франц. *Reglement* и лат. *regulo* — упорядочивать, регулировать), который утверждается в соответствии с законодательством и устанавливает порядок

проведения мероприятий или действий по выпуску готовой продукции, включая контроль качества исходного сырья, контроль оборудования, разработку условий использования медицинских изделий и др. Соблюдение требований технических регламентов является гарантией выпуска качественной продукции, отвечающей запросам потребителей.

Регламент ограничивает производимые медицинские изделия определенными пределами — количественными и качественными показателями, с целью возможности их воспроизведения и проверки.

Показатели качества товара — это характеристики его свойств, определяющих пригодность товара к конкретным условиям его производства, потребления или эксплуатации. Каждый показатель качества имеет наименование и значение.

Наименование показателя служит характеристикой качества товара.

Значение показателя является результатом качественного или количественного измерения показателя, например, объем шприца (наименование показателя) - 2 мл (значение показателя).

Показатели качества по наименованиям делятся на группы в зависимости от характеризующих свойств (единичные и комплексные) или от назначения (базовые и определяющие).

Единичные показатели — показатели, предназначенные для выражения простых свойств товаров, например, цвета, формы, целостности, кислотности. Для медицинской техники 94 класса ОКП различают следующие группы единичных показателей качества: **назначение, надежность и долговечность, технологичность** и т.п.

В то же время каждый вид продукции имеет свои единичные показатели качества. Качество зажимов (94 3510 ОКП) определяется такими единичными показателями, как эластичность и коррозионная стойкость. Качество перевязочных материалов (81 9142 ОКП) определяется такими единичными показателями, как гигроскопичность, капиллярность, нейтральная реакция водной вытяжки и т.д.

Комплексные показатели — показатели, предназначенные для выражения сложных свойств медицинских изделий, проявляющихся в совокупности.

Базовые показатели — показатели, принятые за основу при сравнении качества. Как базовые могут быть использованы показатели стандартных образцов аналогичной продукции, отражающие передовые научно-технические достижения.

Определяющие показатели — показатели, имеющие решающее значение при оценке качества товаров. В нормативной документации на медицинскую технику, медицинские инструменты, приборы и оборудование обязательно есть показатель — назначение, который характеризует соответствие товара его назначению и обуславливает его область применения.

Нормативным документом, который регламентирует качество медицинского изделия (независимо от производителя), устанавливает необходимые качественные и количественные характеристики, а также

требования, которым должен соответствовать определенный вид медицинского изделия — является **стандарт** (от англ. standart — норма, образец). Это официальный государственный документ, который необходим для формирования единых требований к медицинским изделиям, проведения предрыночной оценки соответствия и обеспечения уверенности в том, что продукция, попадающая в аптечную сеть или медицинские организации, не представляет опасности для здоровья пациентов, обслуживающего персонала и общества в целом. Также необходимо отметить, что использование единых стандартов качества медицинских изделий в различных странах способствует развитию международной торговли, упрощению процедуры подтверждения качества изделий и, как следствие, снижению их стоимости.

Стандартизация определяется как деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг. Также это деятельность по установлению норм, правил и характеристик в целях обеспечения безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества; качества продукции, работ и услуг в соответствии с уровнем развития науки, техники, а также единства измерений.

Стандартизация является основой управления качеством продукции и реализуется посредством создания нормативно-технической документации (НТД), регламентирующей современные требования к медицинским изделиям, их разработке, производству и применению, а также контроль за правильностью использования продукции и документации. К НТД относятся различные стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. НТД разрабатывается с учетом международных требований, передовых достижений науки, техники, технологии. Стандартизации подвергаются не только отдельные показатели - единицы измерений, термины и обозначения, сырье и др., но также производственные процессы, методы испытаний и измерений, технические требования, обеспечивающие качество изделий, безопасность людей, сохранность материальных ценностей. Нормативные документы защищают экономические интересы покупателя, т.к. гарантируют ему эксплуатацию изделия в течение заранее установленного срока, возможность исправления обнаруженных дефектов за счет предприятия, а, в случае преждевременного выхода из строя, полную замену изделия на доброкачественное или возврат его полной стоимости. Таким образом, объектами стандартизации становятся товары, процессы и отношения.

В отличие от системы технических регламентов стандартизация направлена на установление правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования.

В настоящее время в России действует более тысячи различных стандартов, регламентирующих обращение медицинских изделий.

Стандарт на продукцию - это нормативно-технический документ, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция с тем, чтобы обеспечивать ее соответствие своему назначению. К таким стандартам относятся ГОСТ Р, ОСТ, СП, ТУ и эксплуатационные документы, которые обязательны для всех предприятий независимо от их подчинения и формы собственности. Кроме российских стандартов качества в здравоохранении часто используются **международные стандарты ИСО**, которые утверждаются международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO - английская транскрипция, ИСО - русская транскрипция). Главной задачей этой организации является формирование единых мировых стандартов в различных отраслях и обеспечение максимального контроля над их соблюдением, что должно положительно сказываться на общем состоянии мировой торговли и содействовать научно-техническому прогрессу. Для создания и утверждения необходимых международных стандартов создан ряд комиссий и комитетов: Международная экономическая комиссия (IEC - английская транскрипция, МЭК - русская транскрипция), Европейский комитет нормирования (CEN - английская транскрипция, ЕКН - русская транскрипция), Европейский комитет электротехнического нормирования (CENELEC - английская транскрипция, ЕКЭН - русская транскрипция), Европейская организация по контролю качества (ЕОКК), Международный комитет мер и весов (МКМВ), Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ) и др.

Стандарт ISO представляет собой специализированный документ, в котором содержится информация о том, какие качественные характеристики должна иметь та или иная продукция, как должны вестись управленческие процессы в организации, что нужно учитывать в процессе производства, выполнения работ или услуг и так далее.

На территории России при регулировании оборота медицинских изделий применяют следующие основные виды стандартов:

1. Государственные и межгосударственные стандарты (ГОСТ Р, ГОСТ ISO, ГОСТ ИЕК и др.) - принимаются Росстандартом (Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), который находится в ведении Минпромторга. ГОСТы составляются на организационно-методические и общетехнические объекты, продукцию, работу и услуги, имеющие межотраслевое и общенародное значение, поэтому является обязательным в РФ для всех предприятий и организаций. Государственные стандарты, разработанные на основе стандартов международных организаций, называются межгосударственными и утверждаются Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации с целью гармонизации требований к качеству медицинских изделий произведенных как в России, так и за рубежом и взаимного подтверждения показателей качества продукции.

Пример:

ГОСТ Р 57629-2017 «Изделия медицинские. Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения»;

ГОСТ ISO 13485—2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2018 г. - идентичен международному стандарту ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»,

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем» - идентичен международному стандарту IEC 60601-1-8:2003 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

2. Отраслевой стандарт (ОСТ) принимается государственным органом управления в пределах его компетенции и обязателен для всех предприятий и организаций, использующих продукцию этой отрасли. Такие стандарты устанавливаются на сырье, полуфабрикаты, а также на отдельные виды товаров народного потребления. ОСТ устанавливается на дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки медицинских изделий (термины, обозначения, правила приемки, маркировка, упаковка, хранение, транспортирование и др.), которые утверждаются Министерством здравоохранения РФ и Министерством промышленности и торговли РФ.

Пример:

ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы", утвержден Приказом Минздрава СССР от 10.06.1985 № 770.

3. Стандарт предприятия (СП) принимается предприятием. Представляют собой официально утвержденный перечень требований, предъявляемых к рабочему процессу и его результатам. Он отражает присущие каждому предприятию особенности технологического процесса получения медицинского изделия и содержит перечень показателей качества. Их разрабатывают сотрудники предприятия в соответствии с государственными и межгосударственными стандартами. Документ имеет силу только на том предприятии, где он был принят.

4. Технические условия (ТУ) устанавливают всесторонние технические требования (физико-механические свойства, требования технической эстетики и др.) к качеству медицинских изделий при их изготовлении, транспортировке и использовании. Они также устанавливают правила приемки, методы исследования качества, требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товара. Разработка технических условий на медицинские изделия является обязательной.

ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов:

- назначение изделия;
- классификация (в случае ТУ на группу изделий);
- основные размеры;
- технические требования;
- комплектность изделия;
- правила приемки и методы испытаний;
- маркировка, упаковка, хранение.

5. Эксплуатационные документы – это документы, которые входят в комплект изделия при выпуске их с предприятия-изготовителя. К простым изделиям, хорошо известным потребителям, прилагается этикетка, где указывается наименование изделия, обозначение изделия и его индекс, технические данные, номер стандарта или ТУ, которым соответствует изделие, сведения о приемке отделом технического контроля, сведения о количестве изделия в одной упаковке, дате выпуска. К технически сложным изделиям прилагаются паспорта и формуляры. В паспорте указывают основные параметры и характеристики изделия, далее приводятся данные, аналогичные сведениям в этикетке, гарантийные обязательства предприятий, сведения о консервации и упаковке. Если к паспорту прилагается журнал, в котором указываются сведения о техническом обслуживании, то этот документ носит название формуляр. В необходимых случаях к эксплуатационным документам прилагаются техническое описание, инструкция по эксплуатации; иногда их объединяют в один документ.

Все произведенные или ввезенные на территорию России медицинские изделия подлежат обязательному подтверждению соответствия качества в форме сертификации или декларирования соответствия.

Документом, подтверждающим качество медицинского изделия и возможность его выпуска на российский рынок, является декларация о соответствии или сертификат соответствия, которые имеют равную юридическую силу, независимо от схем подтверждения соответствия, и действуют на всей территории Российской Федерации.

Требования, предъявляемые к качеству продукции на отдельных этапах обращения медицинских изделий, являются частью системы управления качеством, которая разрабатывается и внедряется в здравоохранение достаточно давно, но особенно серьезно этим вопросом начали заниматься в последние 10 лет, когда на отечественном рынке стали массово выявляться незарегистрированные и фальсифицированные медицинские изделия.

Применительно к фармацевтической деятельности разработаны стандарты, которые базируются на требованиях ИСО 9001 (ГОСТ ISO 9001-2011 введен в действие в качестве национального стандарта РФ с 01.01.2013г.- идентичен международному стандарту ISO 9001:2008* "Системы менеджмента качества. Требования").

Особенностью данного стандарта является то, что это не требования к определенному продукту или услуге, а требования к системе управления (менеджмента качества), которые организация должна выполнить, чтобы продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Для организаций, осуществляющих оборот медицинских изделий, создание системы управления (менеджмента) качества позволит обеспечить высокий уровень качества продукции при минимальных затратах. Комплексность системы менеджмента качества (СМК) проявляется в том, что она позволяет управлять качеством на всех стадиях жизненного цикла медицинских изделий, т.е. на стадиях разработки, производства, реализации и использования.

На стадии разработки первостепенными задачами в рамках СМК являются установление оптимального ассортимента продукции с учетом современных научных достижений и спроса потребителя, освоение новых видов продукции, планирование качественных показателей для увеличения выпуска товаров высокого качества.

На стадии производства обеспечивается изготовление продукции, соответствующей требованиям нормативно-технической документации, проводятся организационно-технические мероприятия по улучшению качества продукции, снижению его себестоимости и по предупреждению выпуска брака.

На стадии реализации создаются необходимые условия для сохранения и оценки качества изделий.

На стадии использования медицинских изделий осуществляется сбор и накопление информации о качестве продукции из аптечных, медицинских организаций и от потребителей, учет и анализ рекламаций по качеству.

Частью системы менеджмента качества является непосредственно **контроль качества**, который связан с отбором образцов медицинских изделий, проведением испытаний, а также с процедурами организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск, проведением мероприятий, которые гарантируют, что к реализации или использованию будет допущена только та продукция, качество которой признано удовлетворительным.

Эффект от внедрения СМК в организациях – производителях медицинских определяется следующими показателями:

- увеличением удельного объема продукции высокого качества в общем объеме валовой продукции;
- увеличением объема новой продукции и продукции улучшенного качества;
- увеличением объема выпуска экспортной продукции;
- снижением рекламаций, а также экономических санкций за выпуск недоброкачественной продукции.

Создание СМК в медицинских и аптечных организациях в части обращения медицинских изделий способствует:

- повышению качества оказания медицинской помощи при использовании современных, качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий;
- рациональному оснащению и использованию медицинских изделий в медицинских организациях;
- систематизации и обеспечении необходимых условий при хранении медицинских изделий;
- снижению риска использования или реализации незарегистрированных, некачественных, фальсифицированных медицинских изделий;
- снижению финансовых затрат на изъятие из обращения изделий несоответствующего качества;
- повышению доверия пациентов к организации.

Вопросы для самоконтроля:

1. Что является объектами стандартизации?
2. Определите различия стандартов ГОСТ и ТУ?
3. Какой документ определяет требования к системе управления организацией?
4. Перечислите задачи СМК на разных этапах обращения медицинских изделий?
5. Какие документы, сопровождающие медицинские изделия, содержат сведения о приемке отделом технического контроля.
6. Каким стандартом определяются правила приемки, методы исследования качества, требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товара?
7. Кто утверждает отраслевые стандарты на медицинские изделия?
8. При какой форме собственности используются стандарты ГОСТ Р, ОСТ, СП, ТУ?
9. В чем отличие лекарственных средств и медицинских изделий (дайте точное определение в соответствии № 323-ФЗ).
10. Какие медицинские изделия могут считаться взаимозаменяемыми?

ЧАСТЬ 2.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оборот медицинских изделий является сложнейшей многокомпонентной сферой как по числу субъектов, которые она охватывает, так и по многообразию и содержанию процессов, которые в ней непрерывно реализуются. Утверждено достаточно большое количество нормативно-правовых актов, регламентирующих сферу обращения медицинских изделий в Российской Федерации, но, к сожалению, до настоящего времени нет единого Федерального закона, который регулировал бы обращение медицинских изделий и систематизировал нормативно правовую базу.

Регуляторная функция в сфере обращения медицинских изделий возложена на **Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий**, который является структурным подразделением **Министерства здравоохранения РФ**.

Главными задачами Департамента является разработка и реализация государственной политики, а также нормативно-правовое регулирование системы здравоохранения, включая обращение медицинских изделий. Минздрав РФ организует подготовку и сопровождение проектов федеральных законов, актов Президента РФ, Правительства РФ и иных нормативных документов по вопросам регулирования обращения медицинских изделий.

Система нормативно-правовых актов имеет иерархическое построение, при этом преимущественно регулирование осуществляется на федеральном уровне:

- Конституция РФ.
- Международные договоры и соглашения РФ.
- Федеральные законы.
- Указы и Распоряжения Президента РФ.
- Постановления и Распоряжения Правительства РФ.
- Приказы, распоряжения, правила и инструкции федеральных органов исполнительной власти.
- Методические указания, письма федеральных органов исполнительной власти.

Конституция (от латинского «constitutio» - устанавливаю, учреждаю) РФ - основной закон государства. Верховенство Конституции в системе правовых актов закреплено статьей 15, в которой указано, что она имеет высшую юридическую силу, прямое действие и применяется на всей территории Российской Федерации. Она является первоисточником права, принципам которой должны соответствовать все остальные правовые нормы. Конституцией РФ закреплено, что человек, его права и свободы являются высшей ценностью, а сохранение жизни и здоровья человека является первоначальной, основной гарантией государства.

Конституцией установлено верховенство международных договоров над действующим законодательством России. Международный договор считается

вступившим в силу, если прошел согласование и подписание, а в некоторых случаях ратификацию (то есть придание юридической силы в форме федерального закона). Международные нормативно-правовые акты гармонизируют различающиеся национальные требования государств-членов в сфере обращения медицинских изделий с учетом лучших международных практик.

В 2014 году Россия совместно с Белоруссией, Арменией, Казахстаном и Киргизией заключили "Договор о Евразийском экономическом союзе" (ЕАЭС), статьи 31 «Формирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)» и 100 «Переходные положения в отношении раздела VII», которые направлены на создание и функционирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза.

В соответствии с договором было подписано "Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза", которое ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 4-ФЗ и для Российской Федерации данный документ вступил в силу с 12 февраля 2016 года.

Соглашением закреплены основные понятия «медицинские изделия», "выпуск в обращение медицинских изделий", "обращение медицинских изделий" и разработаны основные направления политики в данной сфере:

- а) принятие мер, необходимых для гармонизации законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий;
- б) установление общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;
- в) установление единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);
- г) определение единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий;
- д) гармонизация номенклатуры медицинских изделий с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature);
- е) гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

В рамках данного соглашения установлены правила регистрации медицинских изделий и выпуска в обращение в рамках Союза, порядок производства медицинских изделий, требования к маркировке, контроль за обращением медицинских изделий и проведение мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. С целью исполнения установленных правил и порядков в части контроля качества медицинских изделий были приняты следующие Решения Совета Евразийской экономической комиссии:

- от 10.11.2017 № 106 "О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения";
- от 21.12.2016 № 141 "Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза";
- от 16.05.2016 № 38 "Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий";
- от 12.02.2016 № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий";
- от 12.02.2016 № 42 "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений"
- от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»
- от 12.02.2016 № 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них";
- от 22.12.2015 № 174 "Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".
- от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

Деятельность субъектов обращения медицинских изделий в рамках принятых Решений способствует производству качественной, конкурентоспособной продукции, соответствующей единым стандартам качества, снижению финансовых затрат на проведение испытаний (исследований) медицинских изделий и оформление документации, сокращение времени и упрощение процедуры регистрации медицинских изделий, находящихся на территории стран Союза.

Важным международным документом в области обеспечения качества медицинских изделий является Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»), которая является первым общеевропейским соглашением о борьбе с фальсификацией медицинской продукции. Принципы Конвенции устанавливают введение уголовной ответственности за фальсификацию медицинской продукции, в том числе за производство, хранение и реализацию, а также предусматривают развитие сотрудничества в этой области на международном уровне. Данная Конвенция была подписана от имени Российской Федерации в г. Москве 28 октября 2011 года, но только 29 декабря 2017 г. принят Федеральный закон № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией

медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения». В течение шести лет представителями Минздрава, Росздравнадзора, Государственной Думы Федерального Собрания РФ при поддержке МИД России и других заинтересованных органов власти были внесены изменения в нормативно-правовую базу России с целью гармонизации российских подходов в борьбе с фальсификацией медицинской продукции с соответствующими международными принципами, заложенными данной Конвенцией.

Присоединение России к Конвенции «Медикрим» создает для нашей страны дополнительные возможности участия в определении общеевропейских и мировых стандартов качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, способствует расширению взаимодействия между Российской Федерацией и Советом Европы, а также является одним из этапов совершенствования системы здравоохранения в части снижения риска обращения недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции.

Следующий уровень иерархии нормативно-правовых актов занимают законодательные акты общего права и федеральные законы. Ключевым элементом законодательного регулирования в России являются федеральные законы, обязательные для исполнения на территории всей страны.

Основной объем норм в отношении медицинских изделий сосредоточен в Федеральном законе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который был принят 21.11.11г. (далее Закон № 323-ФЗ).

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» является системообразующим для сферы здравоохранения. Закон № 323-ФЗ определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан; права и обязанности человека и гражданина; полномочия и ответственность органов государственной власти; права и обязанности медицинских и иных организаций при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья. Значимым разделом в данном законе является статья 38, которая регулирует обращение медицинских изделий на территории РФ.

Данной статьей закона закреплено официальное и расширенное определение медицинских изделий, установлены требования по регистрации и обращению их на фармацевтическом рынке. Впервые в Российском законодательстве дано понятие недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий и мероприятия, которые проводятся в отношении такой продукции.

Законом № 323-ФЗ установлен государственный контроль за обращением медицинских изделий, который является одним из видов контроля в сфере охраны здоровья (статья 85) и включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской

Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением (статья 95).

Медицинские изделия являются одной из разновидностей медицинской продукции, которая оказывает воздействие на организм человека, поэтому требования к качеству таких изделий регулируются Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (далее Закон № 184-ФЗ). Статья 2 закона закрепляет понятия и определения, регламентирующие качество медицинских изделий: стандарт, стандартизация, оценка соответствия, техническое регулирование, технический регламент, подтверждение соответствия, идентификация продукции, декларирование соответствия и т.д.

Закон № 184-ФЗ устанавливает основные требования к подтверждению соответствия качества медицинских изделий (глава 4), регламентирует мероприятия по своевременному выявлению и изъятию из обращения некачественной продукции (статьи 37 и 38) и определяет ответственность субъектов обращения медицинских изделий за нарушение требований технических регламентов (статья 36).

На основе федеральных законов приняты и действуют многие подзаконные нормативно-правовые акты федерального уровня. Среди правительственных актов, контролирующих качество лекарственных средств и медицинских изделий можно назвать следующие постановления Правительства, которые определяют порядок исполнения отдельных положений федеральных законов:

- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 "Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий"
- Постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (с изменениями и дополнениями);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности";
- Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012г. № 970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
- Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 № 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий";

- Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров; Перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара; Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации"
- Постановление Правительства РФ от 22.09.2014 № 968 "О порядке формирования перечней медицинских изделий"

Далее следуют Приказы федеральных министерств и ведомств:

- Приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)"
- Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" (для РФ)
- Приказ Минздрава России от 27.03.2017 № 133н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46" (для ЕЭС)
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"
- Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
- Приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"
- Приказ Минздрава России от 15.08.2012 N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере

государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений"

- Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации"
- Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий"
- Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"
- Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 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"
- Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям"
- Приказ Минздрава России от 08.02.2013 № 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий"
- Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"

Все нормативные документы вступают в действие только после официальной публикации в средствах массовой информации («Российская газета», собрание законодательства РФ, интернет портал правовой информации «www.pravo.gov.ru»).

Кроме вышеуказанных нормативных документов, имеются различные методические указания, информационные письма, рекомендации, которые носят разъяснительный характер о применении отдельных норм законодательства.

Для более четкого понимания нормативно-правового регулирования сферы обращения медицинских изделий и систематизации нормативных документов в таблице № 1 представлены действующие нормативные акты применительно к процессам, которые могут происходить с медицинскими изделиями при их обращении, регламентированные Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Нормативные акты, регулирующие обращение медицинских изделий

Процесс обращения мед. изделий	Нормативно-правовые акты
<p>Технические испытания</p> <p>Токсикологические исследования</p> <p>Клинические испытания</p>	<ul style="list-style-type: none"> • "Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" • Решение Совета от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» • Решение Совета от 12.02.2016 № 29 "О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий" • Фед закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» • Приказ МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" • Приказ МЗ РФ от 09.01.2014 N 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" • Приказ МЗ РФ от 15.08.2012 № 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" • Приказ МЗ РФ от 16.05.2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям" • Приказ МЗ РФ от 08.02.2013 № 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий"
<p>Экспертиза качества, эффективности и безопасности</p>	<ul style="list-style-type: none"> • "Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" • Решение Совета от 12.02.2016 № 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них"; • Фед закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

	<ul style="list-style-type: none"> • Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"
Государственная регистрация	<ul style="list-style-type: none"> • "Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" • Решение Совета от 12.02.2016 № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" • Решение Совета от 12.02.2016 № 42 "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений" • Решение Совета от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения». • Фед закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» • ПП РФ от 22.09.2014 № 968 "О порядке формирования перечней медицинских изделий" • ПП РФ от 27.12.2012г. № 1416 "Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий" (для РФ) • Приказ МЗ РФ от 14.10.2013 № 737н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" (для РФ) • Приказ МЗ РФ от 27.03.2017 № 133н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46" (для ЕЭС) • Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
Производство, изготовление, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в т.ч. ремонт и тех. обслуживание	<ul style="list-style-type: none"> • "Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" • Решение Совета от 10.11.2017 № 106 "О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения"; • Фед. закон от Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О

	<p>лицензировании отдельных видов деятельности"</p> <ul style="list-style-type: none"> • ПП РФ от 03.06.2013 № 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" • Приказ Росздравнадзора от 03.03.2014 № 1271"Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" • Нормативная, техническая и (или) эксплуатационная документация производителя (изготовителя)*
Ввоз на территорию РФ	<ul style="list-style-type: none"> • ПП РФ от 25.09.2012г. № 970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий» • Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации"
Вывоз с территории РФ	<ul style="list-style-type: none"> • ПП РФ от 25.09.2012г. № 970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
Подтверждение соответствия	<ul style="list-style-type: none"> • "Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" • Решение Совета от 12.02.2016 № 26 "О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза" • Фед. закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" • ПП РФ от 01.12.2009г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"
Государственный контроль	<ul style="list-style-type: none"> • Фед закон № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» • "Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" • Решение Совета от 21.12.2016 № 141 "Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств - членов

Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза";

- Решение Совета от 12.02.2016 № 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий"

- Решение Совета от 22.12.2015 № 174 "Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

- Фед. закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

- ПП РФ от 25.09.2012г. № 970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

- ПП РФ от 19.06.2012 № 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий"

- ПП РФ от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности";

- Приказ МЗ РФ от 11.03.2016 № 155н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)"

- Приказ МЗ РФ от 05.04.2013 № 196н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий"

- Приказ МЗ РФ от 14.09.2012 № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"

- Приказ МЗ РФ от 20.06.2012 № 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 мед. изделий"
Хранение	<ul style="list-style-type: none"> • Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 "Об утверждении Инст-рукции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"
Транспортировка	Нормативная, техническая и (или) эксплуатационная документация производителя (изготовителя)*
Реализация	ПП РФ от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров; Перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара; Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации"
Утилизация (уничтожение)	<ul style="list-style-type: none"> • Фед закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» • ПП РФ от 12.12.2015 № 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий" • Нормативная, техническая и (или) эксплуатационная документация производителя (изготовителя)*

* - Федеральным законом № 323-ФЗ предусмотрено, что производитель медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Вопросы для самоконтроля:

1. Перечислите уровни иерархии нормативно-правовых актов, регулирующих контроль качества.
2. Кто разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию на медицинское изделие, как отражены отдельные этапы жизненного цикла медицинских изделий в процессе обращения?
3. Каким документом регламентируются мероприятия по своевременному выявлению и изъятию из обращения некачественной продукции?
4. Перечислите основные направления международной политики в сфере обращения медицинских изделий.

5. В каком нормативно-правовом акте впервые в Российском законодательстве дано понятие недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий?

6. Каким нормативно-правовым актом регламентируется вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации?

7. Кто утверждает единый перечень продукции (медицинских изделий), подлежащей обязательной сертификации?

8. Какой исполнительный орган организует нормативно-правовое регулирование системы здравоохранения, включая обращение медицинских изделий?

9. Каким нормативно-правовым актом установлены правила регистрации медицинских изделий и выпуска в обращение, порядок производства медицинских изделий, требования к маркировке, контроль за обращением медицинских изделий и проведение мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Европейского Союза?

10. С какого года клинические испытания медицинских изделий в Российской Федерации стали регламентироваться нормативно-правовыми актами?

ЧАСТЬ 3.

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На сегодняшний день в РФ вопросы обеспечения качества медицинских изделий являются одними из приоритетных для нашей страны. Это связано с динамически изменяющимися международными подходами к оценке качества продукции, ужесточением требований национального и международного законодательства, а также интеграцией России в международное пространство.

В настоящее время достаточно успешно функционирует государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий, которая позволяет на каждой из стадий обращения устанавливать несоответствия качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также выявлять и изымать из обращения незарегистрированные и недоброкачественные медицинские изделия.

Государственный контроль медицинской продукции на территории России проводится в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (субъекты обращения медицинских изделий).

Функции по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и осуществляется посредством:

- 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий, утвержденных правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) выдачу разрешений на ввоз на территорию РФ медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;
- 4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

Контролю подлежат все медицинские изделия, производимые на территории России или ввозимые из-за рубежа. Медицинские изделия являются особой продукцией, которая может нанести вред здоровью человека при нарушении правил их обращения, поэтому необходимо внедрение регламентированной системы контроля всех стадий продвижения данной группы товаров на всех этапах жизненного цикла.

На практике контроль за обращением медицинских изделий (далее МИ) можно разделить на три основных этапа (рисунок 1):

I Этап – Дорыночный контроль проводится для гарантии соответствия медицинского изделия нормативным требованиям, утвержденным техническим регламентом. Данный вид контроля предусматривает лицензирование производства медицинской техники, регистрацию медицинских изделий и их производителей, внесение сведений в Единый государственный реестр, подтверждение соответствия продукции посредством сертификации или декларирования.

II Этап – Контроль выпуска на рынок подразумевает регистрацию организаций, осуществляющих оборот медицинских изделий, контроль выполнения обязательств поставщиков по монтажу и техническому обслуживанию медицинской техники, соблюдение правил реализации, соблюдение требований к транспортировке, хранению и эксплуатации согласно технической документации производителя.

III Этап – Послерыночный надзор – исполнение требований по своевременному выявлению и изъятию из обращения незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий, а также мониторинг безопасности медицинских изделий, который предусматривает информирование субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации, о нежелательных реакциях при применении изделия, об особенностях взаимодействия МИ между собой, с целью оценки их качества, эффективности и безопасности в процессе эксплуатации.



Рисунок 1. Система контроля за обращением медицинских изделий

Рассмотрим государственный контроль за качеством медицинских изделий на различных этапах его обращения.

I Этап

Разработчик медицинского изделия при создании опытных образцов должен четко сформулировать характеристики изделия и воздействие на организм, исходя из понимания его назначения и механизма действия. Недостаточно просто заявить об «уникальных свойствах медицинского изделия, основанных на последних научных разработках», необходимо отразить в документации заявленные свойства изделия и результаты разработок. Одной из главных сложностей на данном этапе является отнесение изделия к определенному номенклатурному классу в зависимости от потенциального риска для человека при его применении. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения МИ возрастает в указанном порядке перечисления классов и зависит от разных показателей, таких как длительность применения МИ, инвазивность, наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним, способ введения в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем), применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система), применение источников энергии и др.

Каждое МИ может быть отнесено только к одному классу:

- **класс 1** - МИ с низкой степенью риска (некоторые неинвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование и т.д.);
- **класс 2а** - МИ со средней степенью риска (диагностическое ультразвуковое оборудование, перевязочные средства, некоторые реагенты крови, физиотерапевтическая аппаратура и т.д.);
- **класс 2б** - МИ с повышенной степенью риска (аппараты для анестезии, аппараты для введения лекарств и т.д.);
- **классу 3** - МИ с высокой степенью риска (имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа и т.д.).

В соответствии с установленным классом изделия производитель проводит необходимые испытания и исследования в специально аккредитованных для этих целей лабораториях. На официальном сайте Росздравнадзора размещен перечень лабораторий с указанием проводимых испытаний.

При проведении технических испытаний в лабораториях контролируется:

- соответствие МИ стандартам общих требований и нормативной документации представленной производителем;
- биологическое действие изделия (токсикологические исследования);
- соответствие указанного заявителем класса потенциального риска МИ;
- соответствие номенклатурной принадлежности МИ;
- соответствие требованиям нормативных документов руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению) и эксплуатационной документации;

- соответствие маркировки МИ требованиям нормативной документации

В случае необходимости дополнительно проводятся испытания медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений и (или) тестирование программного обеспечения.

Цель технических испытаний – оценка соответствия МИ общим требованиям качества, безопасности и эффективности МИ, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации.

Клинические исследования проводятся с целью изучения безопасности и (или) эффективности медицинского изделия или метода диагностики или лечения, связанного с его применением. Клинические испытания МИ проводятся в условиях, установленных производителем для применения медицинского изделия, и регламентируются программой испытания.

Клинические испытания медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий проводятся в форме многоцентровых испытаний на основании разрешительных документов в медицинских организациях, имеющих разрешение на проведение клинических исследований МИ.

На стадии клинических испытаний обязательным условием является участие человека, поэтому в отдельных случаях допускается не проводить такой вид исследований и использовать клинические данные, полученные для другого медицинского изделия. Этот вариант допускается, если имеются доказательства эквивалентности медицинских изделий, изделия имеют одинаковое наименование и технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

Регистрация медицинских изделий в последние годы претерпела значительные изменения, главная особенность которых заключается в возможности выбора рынка сбыта медицинских изделий. В настоящее время до 2021 года в России действует переходный период для производителей – допускается регистрация МИ по требованиям ЕЭАС (регистрация изделия признается действительной на территории стран - участниц Союза) или регистрация по требованиям Российского законодательства (регистрация признается только на территории РФ) (рисунок 2).



Рисунок 2. Система регистрации медицинских изделий в переходный период

Регистрация медицинских изделий проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании и по результатам рассмотрения представленных организацией-заявителем документов, а также, если актами квалификационных испытаний подтверждено, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов по обеспечению качества, эффективности и безопасности изделий. При этом заявителю выдается регистрационное удостоверение - документ, который подтверждает внесение товара в Государственный реестр и разрешает обращение товара на Российском рынке.

Регистрация осуществляется в два этапа (рисунок 3):



Рисунок 3. Двухэтапная система регистрации медицинских изделий

С 2018 года введена упрощенная система регистрации медицинских изделий, отнесенных к 1 классу (низкая степень потенциального риска при их применении) и медицинским изделиям для диагностики *in vitro* (рисунок 4):



Рисунок 4. Упрощенная система регистрации медицинских изделий 1 Класса

Вся произведенная или ввезенная на территорию РФ медицинская продукция подлежит обязательному подтверждению соответствия качества в форме декларирования или сертификации.

Сертификация – это есть документальное удостоверение соответствия продукции требованиям технических регламентов, положениям стандартов или нормативных документов.

Декларирование – это подача сведений о каких-либо объектах гражданского оборота в контрольно-надзорные органы, с целью подтверждения качества. Этот процесс включает в себя технические испытания и токсикологические исследования МИ, результаты которых отражаются в специальном протоколе. На основании этих сведений оформляется декларация соответствия.

Подтверждение соответствия применяется на дорыночной стадии продукции. В случае декларирования соответствие качества изделий подтверждается производителями или поставщиками (так называемой первой стороной), при сертификации соответствие продукции подтверждается третьей стороной, т.е. организациями, независимыми от производителей, поставщиков и потребителей или заказчиков. Для медицинских изделий возможны различные варианты подтверждения соответствия (рисунок 5):



Рисунок 5. Система подтверждения соответствия качества

Значительная часть медицинских изделий включена в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и декларированию, утвержденный ПП РФ от 01.12.2009 № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии". В перечнях только продукция «презервативы резиновые» (2514 Изделия из латексов и клеев) подлежит обязательной сертификации, остальные МИ, указанные в перечне (медицинская техника, оборудование, мебель, терапевтические и диагностические приборы,

контрольно-измерительная аппаратура, хирургические материалы и инструменты, стоматологическая и протезно-ортопедическая продукция и др.) подлежат декларированию соответствия.

Порядок декларирования соответствия включает в себя следующие действия:

- формирование и анализ технической документации;
- осуществление производственного контроля (при необходимости);
- проведение испытаний образцов продукции;
- принятие и регистрация декларации о соответствии;
- нанесение единого знака обращения на рынке.

Медицинские изделия, не включенные в перечень ПП РФ от 01.12.2009 № 982 (одноразовая медицинская одежда, простыни, шпатели деревянные, салфетки спиртовые и др.), подлежат добровольной сертификации. Порядок добровольной сертификации включает следующие процедуры:

- подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией;
- рассмотрение заявки и принятие органом по сертификации продукции решения о проведении сертификации продукции;
- отбор органом по сертификации продукции образцов для проведения испытаний;
- проведение испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории;
- анализ результатов испытаний и выдачу заявителю сертификата соответствия;
- маркировку продукции единым знаком обращения на рынке.

Декларация или сертификат о соответствии подлежат обязательной регистрации в органе по сертификации, аккредитованном в установленном порядке, и только после этого медицинское изделие может быть выпущено в гражданский оборот.

Частью контроля за качеством медицинских изделий является контроль производства посредством лицензирования или регистрации производителей. Законодательством РФ предусмотрено обязательное лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. К медицинской технике относятся медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Функции лицензирования данного вида деятельности возложены на Росздравнадзор. Лицензия в части производства медицинской техники выдается непосредственно на производство и на изготовление МИ по индивидуальным заказам пациентов, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом (например, очки).

В части технического обслуживания (за исключением случая, если оно осуществляется для обеспечения собственных нужд) медицинской техники лицензируется монтаж и наладка, контроль технического состояния, техническое обслуживание и ремонт.

В Российской Федерации при производстве иных видов медицинских изделий лицензирование не требуется, но активно проводится политика по внедрению требований СМК (системы менеджмента качества), когда объектом контроля становится сам процесс производства и различные факторы (здания, помещения, оборудование, материалы, персонал и т.д.), и создаются условия к выпуску в обращение качественной медицинской продукции. В настоящее время данное требование является обязательным условием только для производителей МИ, которые выпускают продукцию в соответствии с требованиями к качеству, утвержденными ЕАЭС. Документом, подтверждающим внедрение СМК производителем, является сертификат, получаемый на добровольной основе, который гарантирует, что МИ произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

На производителей и изготовителей медицинских изделий (за исключением медицинской техники), а также на все организации, осуществляющие деятельность по проведению технических испытаний, токсикологических исследований, изготовлению, ввозу или вывозу МИ, их хранению, транспортировке, реализации, утилизации и уничтожению с декабря 2014 года распространяется требование о необходимости обязательного направления сведений в Росздравнадзор или его территориальный орган о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере оборота медицинских изделий. Эта мера необходима для контроля за обращением медицинских изделий и создания единой информационной базы.

II Этап

Контроль в отношении медицинских изделий, находящихся на стадии выпуска на рынок, менее жесткий, в отличие от обращения лекарственных препаратов. Нормативно – правовых актов, регламентирующих порядок реализации, транспортировки, хранения и эксплуатации медицинских изделий не так много, деятельность по обороту МИ не подлежит лицензированию, однако действует уведомительный характер (рисунок 6):

ПП РФ от
16.07.2009
№ 548

- Уведомление об осуществлении технических испытаний, токсикологических исследований, изготовления, ввоза на территорию РФ, вывоза с территории РФ, хранения, транспортировки, реализации, утилизации, уничтожения МИ

ФЗ РФ от
26.12.2008
№ 294

- Уведомление предоставляется после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг

Рисунок 6. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок реализации, хранения и эксплуатации медицинских изделий

Основными участниками рынка медицинских изделий являются медицинские и аптечные организации, которые в рамках осуществления медицинской или фармацевтической деятельности обязаны соблюдать требования к обеспечению качества МИ.

В рамках создания системы менеджмента качества необходимо в каждой аптечной и медицинской организации предусматривать риски, возникающие при получении, хранении, транспортировке, реализации или использовании медицинских изделий, а также разрабатывает мероприятия, не допускающие попадание некачественных изделий к пациентам. Процессы, влияющие на качество медицинских изделий, должны быть задокументированы и оформлены в виде стандартных операционных процедур (СОП).

Одним из важных этапов является поступление медицинских изделий в организацию. На данном этапе необходимо обеспечить проведение приемочного контроля, чтобы своевременно обнаружить и вернуть производителю или поставщику незарегистрированные МИ или несоответствующего качества. На стадии приемки товара в организации необходимо создать барьер для поступления незарегистрированных недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий.

Медицинские изделия, поступающие в организацию должны быть приняты по количеству и качеству. Компетенция фармацевтических и медицинских работников при приемке медицинской продукции ограничивается визуальным осмотром внешнего вида упаковок и маркировки, проверке соответствия поставленного товара сопроводительным документам, анализе полноты комплекта сопроводительных документов, включая информацию о документах, подтверждающих качество товара.

Поставка медицинских изделий осуществляются на основании договора поставки или контракта с поставщиком, в котором должны быть предусмотрены сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

При получении от поставщика медицинских изделий специалист, ответственный за приемку товара, обязан проверить правильность оформления сопроводительных документов: транспортной накладной, наличие сведений в реестре документов, подтверждающих качество товара или наличие копии декларации о соответствии (сертификата соответствия), наличие документов, подтверждающих безопасность изделий (санитарно-эпидемиологическое заключение).

В товарно-транспортных документах проверяется наличие всех обязательных реквизитов:

- дата оформления и номер сопроводительного документа;
- наименование МИ, его основные характеристики, срок годности, номер партии;
- производитель МИ (с указанием наименования и местонахождения);
- количество единиц товара;
- поставщик (ИНН, полное наименование поставщика, его местонахождение);
- покупатель (ИНН, полное наименование покупателя, его местонахождение);
- должностное лицо, составившее сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.);
- адрес покупателя;
- печать поставщика/покупателя;
- подпись руководителя и главного бухгалтера, либо уполномоченного лица, имеющего право подписи сопроводительных документов.

Далее проводится приемка медицинских изделий по количеству мест. При распаковке медицинских изделий проверяется наличие загрязнений, боя, брака, целостность внешней упаковки.

Медицинская техника при приемке подлежит проверке комплектности, сборке и наладке, при необходимости удаляется заводская смазка.

При приемочном контроле особое внимание необходимо обратить на соблюдение требований к маркировке медицинских изделий и наличие следующих сведений:

- 1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;
- 2) информация, необходимая для идентификации МИ (обозначение модели, типа, вида, артикула или исполнения МИ, комплектация), а также информация о его назначении (при необходимости);
- 3) сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименование ЮЛ (ИП), место нахождения, почтовый адрес, страна происхождения медицинского изделия (почтовый адрес производителя может не указываться в маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к изделию);
- 4) информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключающем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

- 5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- 6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;
- 7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;
- 8) информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);
- 9) информация о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;
- 10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;
- 11) информация об одноразовом использовании медицинского изделия (если МИ предназначается для одноразового использования);
- 12) информация о восстановлении изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления (если МИ для одноразового использования является восстановленным);
- 13) информация об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу пользователя исключительно для личного применения в соответствии с назначением медицинского специалиста, выданным в письменной форме;
- 14) информация об инаktivации возможных вирусов и других инфекционных агентов в МИ, наносимая в виде надписи "антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют" (если МИ имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).

Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, допускается нанесение сведений на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, на групповую упаковку или на инструкцию по применению.

Медицинские изделия, зарегистрированные и прошедшие подтверждение соответствия по правилам ЕАЭС, подлежат обязательной маркировке знаком соответствия:

Изображение специального знака обращения должно быть одноцветным и контрастировать с цветом поверхности, на которую оно нанесено.



Медицинские изделия, зарегистрированные и прошедшие подтверждение в соответствие с российскими нормативными актами, также маркируются знаками соответствия, показанными на рисунке 5.

Маркировка специальным знаком выполняется любым способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) медицинского изделия. Если технологически нанесение невозможно или оно может представлять угрозу жизни и здоровью пользователя, то специальный знак на изделие не наносится.

На каждое **медицинское изделие иностранного производителя** должна быть предоставлена **информация на русском языке**, необходимая для идентификации этого изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности МИ, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению и может содержать символы, установленные межгосударственными (международными) стандартами, при условии, что безопасность изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов.

При обнаружении несоответствия количества, качества, комплектности, маркировки поступившего товара, тары или упаковки требованиям стандартов, технических условий, договора либо данным, указанным в маркировке и сопроводительных документах, удостоверяющих качество лекарственных средств, ответственным сотрудником составляется Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей, в котором указывает количество осмотренного товара и характер выявленных при приемке дефектов.

Медицинские изделия ненадлежащего качества, не зарегистрированные в установленном порядке или не соответствующие сопроводительным документам, перемещаются в карантинную зону, где хранятся до возврата поставщику в условиях, предотвращающих ухудшения их качества и смешения с другим товаром однородной продукцией.

Медицинские изделия соответствующего качества для обеспечения сохранности своих свойств размещаются в помещениях хранения в соответствии с документами по эксплуатации, инструкцией по применению, а также в соответствии с требованиями, предусмотренными нормативно-правовыми актами.

В настоящее время действует только один нормативный акт, регламентирующий порядок хранения медицинских изделий в аптечных организациях - Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения". Требования этого приказа могут быть использованы и иными организациями, осуществляющими хранение медицинских изделий:

1. Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

2. Хранение резиновых медицинских изделий.

2.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать защиту:

- от света, особенно прямых солнечных лучей,
- от высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха;
- текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания и т.п.);

2.2. Необходимо обеспечить в помещении хранения относительную влажность не менее 65% для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности резиновых МИ.

2.3. Создать в помещении изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин).

2.4. Хранить резиновые МИ вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

2.5. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

2.6. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

2.7. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем с учетом свободного доступа.

2.8. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

2.9. Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность. Шкафы, предназначенные для:

- **хранения резиновых изделий в лежачем положении** (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;

- **хранения изделий в подвешенном состоянии** (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными, с тем, чтобы их можно было вынимать с

подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

2.10. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

2.11. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;

- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам: эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п., хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде, пересыпанные тальком по всей длине;

- прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят изолированно от агрессивных веществ, указанных в пункте 2.3., в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках.

Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;

- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуют.

3. Пластмассовые медицинские изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

4. Перевязочные средства и вспомогательный материал.

4.1. Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствором хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

4.2. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

4.3. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

5. Изделия медицинской техники.

5.1. Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

5.2. Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают и протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

5.3. Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

5.4. Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

5.5. Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

5.6. Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а остросрежущие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

5.7. При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в теплое, обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.

5.8. Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

5.9. При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется и изделие вновь покрывается краской.

5.10. Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

5.11. Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

Важным критерием качества медицинских изделий является его срок годности (срок хранения или гарантийный срок эксплуатации).

Срок годности — важный срок, в течение которого производитель гарантирует качество продукции. В соответствии с п. 2 ст. 472 ГК РФ товар, на который установлен срок годности, продавец обязан использовать или передать покупателю с таким расчетом, чтобы товар мог быть использован по назначению до истечения срока годности, если иное не предусмотрено договором. Дата окончания срока годности — дата, проставляемая на упаковке медицинского изделия. Это дата, определяемая производителем, до истечения которой медицинское изделие может безопасно использоваться.

Использование или реализация медицинской продукции по истечении установленного срока годности запрещается. Медицинские изделия с истекшим сроком годности не соответствуют требованиям нормативной документации по показателю «Срок годности», следовательно, являются недоброкачественными (исходя из определения) и подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

При хранении, использовании, отпуске или реализации лекарственных средств необходимо организовать контроль за соблюдением срока годности (эксплуатации) медицинских изделий посредством электронного учета, визуального периодического контроля, ведения журнала учета на бумажном носителе или с использованием стеллажных карт, на которых указывается наименование МИ и срок его годности.

Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений, подлежат периодической поверке, в соответствии с требованиями, установленными производителем.

Медицинская техника в период гарантийного срока эксплуатации подлежит периодическому техническому обслуживанию в соответствии с технической документацией производителя.

Запрещается обращение медицинских изделий, у которых истек срок службы (срок годности). По истечении срока годности, срока эксплуатации, срока хранения медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению или утилизации. Законодательством не предусмотрено продление срока годности или срока эксплуатации, так как данная продукция не соответствует требованиям нормативных документов.

Уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической документацией производителя, сведениями, указанными на упаковке и требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Медицинская техника подлежит утилизации в соответствии с эксплуатационной документацией производителя. Использованные медицинские изделия, изделия с истекшим сроком годности, незарегистрированные, недоброкачественные или фальсифицированные, не подлежащие дальнейшему использованию уничтожаются как медицинские отходы соответствующего класса опасности (таблица 2).

Классификация отходов по морфологическому составу

Класс опасности	Характеристика морфологического состава
Класс А (эпидемиологически безопасные отходы)	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными: канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства (в том числе медицинские изделия с истекшим сроком годности, незарегистрированные, недоброкачественные или фальсифицированные) .
Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)	Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности (в т.ч. использованные медицинские изделия, не предназначенные для многократного применения) .
Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорг. 1 - 2 групп патогенности, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза (в т.ч. использованные медицинские изделия, не предназначенные для многократного применения) .
Класс Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности)	Лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Отходы сырья и продукции фармацевтических производств. Отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие. (в т.ч. медицинские изделия, содержащие в своем составе токсикологически опасные отходы) .
Класс Д Радиоактивные отходы	Все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности. (в т.ч. медицинские изделия, содержащие в своем составе радиоактивные отходы)

В целях обеспечения качества медицинских изделий на этапе утилизации и уничтожения, документом ПП РФ от 12.12.2015 № 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий" утвержден

порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий", в соответствии с которым, уничтожение изъятых медицинских изделий подтверждается актом уничтожения, в котором должны быть указаны:

- сведения об организации (ИП), осуществляющей уничтожение (полное, сокращенное и фирменное наименование), организационно-правовая форма ЮЛ, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, реквизиты организации или ИП, а также номера телефонов и адрес электронной почты;
- основания уничтожения изъятых МИ (решение суда или решение Росздравнадзора) с указанием реквизитов документов;
- наименования изъятых медицинских изделий, их серии, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также их виды в соответствии с номенклатурной классификацией;
- сведения о производителе изъятых медицинских изделий (полное, сокращенное и фирменное наименование), организационно-правовая форма ЮЛ, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, реквизиты организации или ИП, а также номера телефонов и адрес электронной почты;
- сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное, сокращенное и фирменное наименование), организационно-правовая форма ЮЛ, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, реквизиты организации или ИП, а также номера телефонов и адрес электронной почты;
- дата, место и способ уничтожения изъятых медицинских изделий.

Акт уничтожения изъятых медицинских изделий должен быть оформлен в 3-х экземплярах, один из которых хранится у владельца изъятых медицинских изделий, второй - у организации, осуществившей уничтожение МИ, третий экземпляр представляется их владельцем в Росздравнадзор (или его Территориальный орган).

III Этап

Контроль качества медицинских изделий в аптечных и медицинских организациях осуществляется не только посредством исполнения правил хранения, перевозки и правил надлежащей аптечной практики. В современной фармацевтической отрасли работа каждой организации взаимосвязана с функционированием системы государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий, которую на всей территории России осуществляет Росздравнадзор и его территориальные органы в соответствии с требованиями ПП РФ от 25.09.2012 № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий".

На территории РФ находится более 800 тысяч субъектов обращения медицинских изделий и, учитывая количество организаций, просто невозможно осуществить надлежащий контроль в полном объеме. Поэтому с 2018 года была

внедрена риск-ориентированная модель проведения Росздравнадзором проверок по контролю за качеством оказания медицинской помощи, качеством лекарственных средств и медицинских изделий.

Согласно данной модели, основное внимание контрольно-надзорных органов направлено на организации, которые являются объектами повышенного риска, - кто чаще нарушает и работает недобросовестно. Нормативно-правовыми актами предусмотрены факторы, оказывающих влияние на качество товара или услуги или возможность нарушения установленных требований. При осуществлении фармацевтической и медицинской деятельности к таким факторам риска можно отнести количество видов осуществляемой деятельности и мест осуществления деятельности, высокая численность сотрудников организации и т.д. С учетом анализа всех условий определяется категория риска в организации и периодичность проведения государственного контроля.

Отнесение деятельности медицинской или аптечной организации к определенной категории риска осуществляется:

- в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований;
- с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований;
- с учетом информации, содержащейся в гос. реестре мед. изделий.

Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются с учетом осуществления юридическим лицом следующих видов деятельности:

- а) производство (изготовление) медицинских изделий;
- б) применение, эксплуатация, клинические испытания мед изделий при осуществлении мед деятельности;
- в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники;
- г) реализация медицинских изделий;
- д) ввоз медицинских изделий на территорию РФ, вывоз медицинских изделий с территории РФ;
- е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;
- ж) транспортировка медицинских изделий;
- з) хранение медицинских изделий;
- и) проведение испытаний медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска К:

- а) в случае, если показатель риска К составляет свыше 70 баллов, - значительный риск;
- б) в случае, если показатель риска К составляет от 53 до 70 баллов, - средний риск;
- в) в случае, если показатель риска К составляет от 36 до 52 баллов, - умеренный риск;

г) в случае, если показатель риска К составляет менее 36 баллов, - низкий риск.

Значение показателя риска К определяется с учетом критериев (А, В, С и др.) по всем видам деятельности, связанных с оборотом медицинских изделий, путем сложения баллов, определяемых в таблицах (всего 9 таблиц).

Выдержки из таблиц приведены ниже:

Перечень критериев В_н ЮЛ, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний мед изделий при осуществлении медицинской деятельности:

Критерий	Наименование критерия	Кол-во баллов
Вид деятельности		
В ₁	медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий	4
В ₂	клинические испытания медицинских изделий	2
Вид медицинской деятельности		
В ₃	оказание доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
В ₄	оказание врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1

И т.д.

Перечень критериев С_н для ЮЛ, осуществляющих тех обслуживание (монтаж, наладку, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники

Критерий	Наименование критерия	Кол-во баллов
С ₁	техническое обслуживание медицинской техники	4
С ₂	техническое обслуживание мед техники осуществляемое ее производителем	- 3
Количество адресов мест осуществления технического обслуживания мед техники		
С ₆	11 и более адресов	4

И т.д.

Перечень критериев D_н для ЮЛ, осуществляющих реализацию медицинских изделий

Критерий	Наименование критерия	Количество баллов
D ₁	реализация медицинских изделий	2
Количество адресов мест осуществления реализации медицинских изделий		
D ₅	11 и более адресов	4

Отнесение организации к определенной категории риска осуществляется по решению руководителя Росздравнадзора на основании вышеперечисленных критериев. При отсутствии решения об отнесении организации к определенной категории риска объект государственного надзора считается отнесенным к категории низкого риска.

Проведение проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих оборот медицинских изделий, в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории значительного риска - один раз в 3 года;
- для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;
- для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет;
- для категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Категорию риска можно как повысить, так и понизить. При выявлении регулярных нарушений в сфере обращения медицинских изделий категория риска организации повышается и наоборот, в случае отсутствия в течение 2-х лет нарушений в данной сфере возможно снижение категории по заявлению руководителя организации.

Переход на риск-ориентированную модель проведения проверок способствовал изменению самой структуры проведения проверки. В соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (№ 294-ФЗ от 26.12.2008) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разработаны проверочные листы по проверяемым видам деятельности. Проверочные листы (чек-листы) содержат перечни контрольных вопросов, которые составлены таким образом, чтобы ответы на них однозначно свидетельствовали о соблюдении или несоблюдении проверяемым объектом обязательных требований. При этом вопросы ограничены темой проверки и обязательными требованиями, которые установлены нормативно-правовыми актами. Поэтому при инспектировании не могут быть заданы вопросы, которые не внесены в проверочный лист, а вопросы, включенные в проверочные листы - соотнесены с реквизитами нормативных правовых актов, с указанием соответствующих статей, пунктов, подпунктов, которыми установлены обязательные требования, включенные в предмет проверки.

Одним из важных моментов можно отметить и то, что медицинские и аптечные организации могут пользоваться проверочными листами для самоконтроля своей деятельности: они позволяют четко знать требования к обращению, хранению, транспортировке, реализации, контролю за качеством медицинских изделий.

При государственном контроле за обращением медицинских изделий Росздравнадзор применяет контрольные вопросы, утвержденные ведомственным приказом № 10449 от 20.12.17г. Приказ содержит проверочные листы по следующим видам:

- соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий (приложение № 1);
- соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий (приложение № 2);
- соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации (приложение № 3);
- соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий (приложение № 4);
- соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий (приложение № 5);
- соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий (приложение № 6);
- соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий (приложение № 7).

Медицинские организации подлежат проверкам Росздравнадзора по приложению № 3, производители и дистрибьюторы – по приложению № 4, организации оптовой торговли – по приложению № 6, аптечные организации - по приложению № 7.

В соответствии с данными требованиями медицинские изделия должны соответствовать техническим регламентам, своевременно проходить техническое обслуживание и поверку (если необходимо), храниться в соответствии с технической документацией. Во всех организациях должна быть организована работа по мониторингу безопасности и по своевременному изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и с истекшим сроком годности медицинских изделий. Использование проверочных листов для самоконтроля в работе медицинских и аптечных организаций позволит обеспечить качество медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ.

По результатам проведенных проверок и экспертизы качества медицинских изделий, находящихся в обращении Росздравнадзор на информационном сайте www.roszdravnadzor.ru в режиме он-лайн публикует информационные письма. Посредством размещения информационных писем на сайте РЗН до всех субъектов размещения медицинских изделий доводится информация о несоответствии качества медицинской продукции, выявлении фактов нахождения в обращении незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, сведений о безопасности применения и др.

В соответствии с требованиями Федерального закона № 184-ФЗ организации, осуществляющие оборот лекарственных средств, в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в течение 10 дней с момента получения информации о несоответствии обязаны провести проверку достоверности полученной

информации. По требованию органа государственного контроля (надзора) субъекты обращения медицинских изделий (медицинские и фармацевтические организации) обязаны представить материалы проверки в соответствующий орган государственного контроля (надзора).

Таким образом, в течение 10 дней с момента опубликования писем о выявлении в обращении недоброкачественной, контрафактной или фальсифицированной продукции необходимо в организации провести проверку имеющихся в наличии медицинских изделий. В случае выявления в обращении лекарственных средств, указанных в письме Росздравнадзора, необходимо переместить их в карантинную зону и провести соответствующие мероприятия.

Проводимые мероприятия должны содержать действия по предотвращению вреда, который может быть связан с применением медицинского изделия несоответствующего качества. Руководитель организации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с территориальным органом Росздравнадзора. Если установлено, что произведен отпуск или реализация некачественного товара, то программа в обязательном порядке должна включать действия по оповещению приобретателей или потребителей, о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения, а также сроки реализации таких мероприятий. Дополнительные расходы, связанные с изъятием из обращения некачественной продукции, возлагаются на поставщика или производителя.

Информационные письма Росздравнадзора содержат различные указания по проведению мероприятий в зависимости от объема некачественной продукции и угрозы жизни и здоровью граждан при их применении:

Таблица 3

Перечень мероприятий, в зависимости от объема некачественной продукции и угрозы жизни и здоровью граждан при их применении

Указания в письмах РЗН	Проводимые мероприятия
При проведении контроля качества медицинских изделий	
<ul style="list-style-type: none"> - О незарегистрированном медицинском изделии - Об изъятии из обращения медицинского изделия - О недоброкачественном медицинском изделии 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверяется точное соответствие названия МИ, указанного на упаковке, со сведениями письма РЗН и сопроводительными документами поставщика. 2. При совпадении данных МИ вместе с письмом РЗН перемещается в карантинную зону. 3. Ответственный сотрудник информирует поставщика о несоответствии качества (отсутствии регистрации) поставленного товара и готовит документы для возврата МИ поставщику. 4. При невозможности возврата поставщику ЗМИ уничтожается в соответствии с СОП «Порядок уничтожения товаров несоответствующего качества»
<ul style="list-style-type: none"> - Не соответствующее установленным требованиям - Фальсифицированное медицинское изделие 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Все упаковки МИ, в случае соответствия наименования, указанного в письме, изымаются из мест хранения, использования, отпуска, реализации и проверяются комиссионно на наличие признаков фальсификации, указанных в письме РЗН. 2. Результаты проверки фиксируются в Акте проверки на наличие признаков фальсификации. 3. При обнаружении упаковок МИ, имеющего признаки фальсификата они перемещаются и хранятся вместе с письмом РЗН и Актом в

	<p>карантинной зоне, исключая доступ посторонних лиц.</p> <p>В течении 30 рабочих дней со дня принятия РЗН решения об уничтожении подлежат уничтожению в соответствии с СОП «Порядок уничтожения товаров несоответствующего качества»</p>
Отзыв производителем	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверяется точное соответствие названия МИ, указанного на упаковке, со сведениями письма РЗН и сопроводительными документами поставщика. 2. При совпадении данных МИ вместе с письмом РЗН перемещается в карантинную зону. 3. Ответственный сотрудник сообщает поставщику о наличии МИ несоответствующего качества и готовит документы для возврата.
Приостановление применения медицинского изделия	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверяется точное соответствие МИ сведениям в письме РЗН. 2. При совпадении данных МИ вместе с письмом РЗН перемещается в карантинную зону. 3. Хранится в карантинной зоне, исключая доступ посторонних лиц, до принятия дальнейшего решения Росздравнадзором.
О безопасности медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверяется точное соответствие МИ сведениям в письме РЗН. 2. Проводятся мероприятия, указанные в письме производителя.
Возобновление применения медицинского изделия	<ol style="list-style-type: none"> 1. Из карантинной зоны МИ перемещается в места хранения, использования, отпуска и реализации 2. На письме РЗН, которое размещено в карантинной зоне делается отметка о номере и дате письма разрешающего реализацию, письмо подшивается в общую папку, где хранятся сведения по письмам РЗН.

При выявлении медицинских изделий и проведении мероприятий, указанных в письмах Росздравнадзора, сотрудник организации направляет в территориальный орган Росздравнадзора сведения о наименовании, партии, производителе медицинского изделия, наименование поставщика, дате и номере приходного документа, количестве поступивших и количестве выявленных в организации упаковок. Благодаря автоматизированной информационной системе Росздравнадзора формируется база данных, которая позволяет отслеживать движение отдельных партий медицинских изделий и своевременно изымать их из обращения.

Одним из методов контроля за качеством медицинских изделий, находящихся на рынке, является мониторинг безопасности медицинских изделий.

Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или в 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 зарегистрированных медицинских изделий.

Мониторинг осуществляется Росздравнадзором на основании:

✓ Сообщений, полученных от физических лиц (пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий), в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей (далее - сообщения);

✓ Информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, выявленных нежелательных реакций при применении медицинских изделий, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при их применении. За несообщение о таких случаях или их сокрытие лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

На сайте www.roszdravnadzor.ru размещен информационный ресурс **«Мониторинг безопасности медицинских изделий»**. Данный ресурс содержит нормативные документы, информационные письма, справочную информацию и предназначен для сбора информации о 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.

Доступ к автоматизированной информационной системе имеют сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, специалисты привлекаемых экспертных организаций, специалисты региональных центров мониторинга медицинских изделий, ответственные сотрудники производителей медицинских изделий, специалисты в области здравоохранения.

Посредством данной системы производится не только сбор, но и анализ информации, которая в обобщенном виде представлена в электронном сервисе **«Информация о мониторинге безопасности медицинских изделий»**.

Вопросы для самоконтроля:

1. Почему необходимо внедрение регламентированной системы контроля всех стадий продвижения медицинских изделий на всех этапах жизненного цикла?
2. Кто и где проводит испытания медицинских изделий разных классов потенциального риска?
3. Что такое эквивалентные медицинские изделия, в каких случаях допускается замена?
4. Что такое установочная серия медицинских изделий, когда и с какой целью она используется?
5. Кому и когда выдается разрешение на проведение клинических испытаний?
6. Чем отличается добровольная сертификация от обязательной? Какие медицинские изделия подлежат добровольной сертификации?

7. На каком основании организация может осуществлять деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники?
8. Какие требования предъявляются к организациям, занимающимся выпуском в обращение качественной медицинской продукции?
9. В чем заключается система менеджмента качества медицинских и аптечных организаций, участвующих в обращении медицинских изделий?
10. Определите отличия недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий?
11. Каких документы регламентируют приемку медицинских изделий от поставщика?
12. Понятие и порядок работы с медицинскими изделиями в карантинной зоне?
13. Особенности хранения резиновых изделий?
14. При наличии каких документов медицинское изделие может быть выпущено в оборот?
15. Какая организация имеет право на изготовление медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов?
16. Понятие «групповая упаковка» и требование к ее маркировке?
17. Требования к информации на медицинское изделие иностранного производства, ее наполнение?
18. Особенности хранения пластмассовых изделий?
19. Система контроля в медицинской или аптечной организации срока годности медицинского изделия?
20. В каком случае полные сведения о владельце медицинского изделия передаются в Росздравнадзор?
21. Что такое риск-ориентированная модель проведения проверок Росздравнадзором?
22. Как определить категорию риска медицинской или аптечной организации и возможности снижения количества проверок?
23. Алгоритм действий ответственного за контроль качества при обнаружении фальсифицированных медицинских изделий?
24. Мониторинг безопасности как метод контроля за качеством медицинских изделий, находящихся на рынке?
25. Где можно получить информацию о нежелательных реакциях на медицинское изделие, находящееся на рынке, при его применении?

ЧАСТЬ 4.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СОТРУДНИКОВ ЗА НАРУШЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В России специальные санкции за нарушение запрета на оборот незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий были введены только с 2015 года. Ранее существовали общие нормы, которыми правоохранительные и контролирующие органы могли воспользоваться при определении меры наказания за оборот некачественных или фальсифицированных лекарств и медицинских изделий, например, статьи о нарушении лицензионных требований при обращении лекарственных средств, статьи о мошенничестве, о производстве товаров, не соответствующих требованиям качества.

В соответствии с действующими нормативно-правовыми актами на сотрудников аптечных и медицинских организаций возлагается ответственность за соблюдение правил обращения медицинских изделий. Кроме того, законодательством установлено, что на территории РФ запрещается:

- производство медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;
- производство фальсифицированных медицинских изделий;
- ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий;
- реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Ответственность за нарушения в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий определяется Кодексом РФ об административных правонарушениях (ст. 6.28., 6.33., 14.1., 14.4.2.) и Уголовным кодексом РФ (235.1., 238.1., 327.2.).

В соответствии со статьей 6.28 КоАП РФ нарушения установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния) влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 2 до 4 тысяч рублей; на должностных лиц - от 5 до 10 тысяч рублей; на юридических лиц - от 30 до 50 тысяч рублей.

Согласно судебной практике, к ответственности по данной статье привлекаются за:

- использование медизделий, не зарегистрированных в установленном порядке, в том числе в случае, если лицо, использовавшее изделие, изначально полагало, что соответствующее изделие не предназначено для медицинского применения;
- использование медицинских изделий с истекшим сроком годности и нарушением условий хранения;

Дела об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 6.28 КоАП РФ, рассматривают Росздравнадзор и его территориальные органы.

В случае несогласия с решением Росздравнадзора нарушители могут подать иск об отмене постановлений о привлечении к административной ответственности за нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий. Зачастую суды отказывают в отмене постановления, исходя из того, что у юридического лица имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых КоАП РФ предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Также суды не принимают во внимание аргумент привлеченных к ответственности лиц о том, что правонарушение может быть признано малозначительным, поскольку в их действиях не содержится угроза причинения вреда здоровью и жизни человека, если не приведено каких-либо исключительных обстоятельств, позволяющих применить положения статьи 2.9 КоАП РФ, предусматривающей возможность освобождения от административной ответственности при малозначительности административного правонарушения.

Статьей 6.33. КоАП РФ установлена административная ответственность за следующие правонарушения:

- производство, продажа (реализация) или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств либо фальсифицированных медицинских изделий;
- продажа (реализация) или ввоз на территорию РФ контрафактных лекарственных средств либо контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных БАД, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния;
- продажа (реализация) или ввоз на территорию РФ недоброкачественных лекарственных средств, либо недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию РФ незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Во всех случаях предусмотрена следующая ответственность:

- административный штраф на граждан в размере от 70 до 100 тысяч рублей;
- административный штраф на должностных лиц от 100 до 600 тысяч рублей;
- для индивидуальных предпринимателей административный штраф от 100 до 600 тысяч рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- для юридических лиц административный штраф от 1 до 5 миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Дела об административных нарушениях, предусмотренных данной статьей, рассматриваются судьями. В зависимости от состава правонарушения, составлять протокол об административном правонарушении могут должностные лица:

- таможенных органов;
- Росздравнадзора;
- Роспотребнадзора;
- Федерального медико-биологического агентства.

Анализируя судебную практику можно отметить, что сотрудники Росздравнадзора достаточно активно возбуждают дела об административных правонарушениях на основании статьи 6.33. КоАП РФ, а суды, как правило, назначают штрафы в крупных размерах.

***Пример:** Поставка в медицинское учреждение медицинских изделий, маркировка которых содержала недостоверную информацию о наименовании изделий, моделях (исполнениях) и наименовании производителя и не соответствовала сопроводительной документации и регистрационному удостоверению. Несмотря на то, что в материалы дела было представлено заключение эксперта о биологической безопасности медицинского изделия, суд сделал вывод о том, что изделие не является безопасным, поскольку были установлены признаки фальсификации данного изделия. Поставщик был привлечен к административной ответственности в виде штрафа в размере 500 тыс. руб. (постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 27 мая 2016 г. № 18АП-4873/2016 по делу № А07-409/2016).*

В отношении оборота медицинской продукции ненадлежащего качества может также применяться статья 14.43., которая определяет ответственность за нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов (нормативно-правовых актов в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий). Размер административного наказания в данном случае зависит от степени причинения вреда жизни или здоровью граждан.

В соответствии со статьей 23.81. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, и его территориальные органы рассматривает дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.28, частями 1, 2 и 14.4.2 (за исключением обращения лекарственных средств для ветеринарного применения), частям 1 и 2 статьи 14.43 настоящего Кодекса.

Непосредственно рассмотрение дел проводит руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его заместители, а также руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, их заместители.

Суды могут отменить постановления контролирующего органа о привлечении к административной ответственности в случае, если в ходе рассмотрения дела устанавливают, что Росздравнадзор допустил нарушения процедуры, установленной КоАП РФ:

- дело об административном правонарушении рассмотрено без участия лица, в отношении которого ведется производство по соответствующему делу (в нарушение ст. 25.1 КоАП РФ);
- протокол об административном правонарушении составлен не в соответствии с требованиями, установленными ст. 28.2 КоАП РФ, уполномоченным органом нечетко оформлены процессуальные документы, которые являются основными доказательствами при привлечении лиц к административной ответственности (в нарушение ст. 26.2, ст. 28.1, ст. 28.2 КоАП РФ).

Характер нарушений со стороны Росздравнадзора определяется исходя из последствий, которые данными нарушениями вызваны, и возможности устранения этих последствий при рассмотрении дела. В частности, необеспечение права лица, привлекаемого к административной ответственности, на защиту своих интересов при рассмотрении дела об административном правонарушении, признается существенным нарушением.

Помимо административной ответственности, при обороте некачественной, контрафактной и фальсифицированной медицинской продукции отдельными статьями Уголовного кодекса РФ предусмотрена уголовная ответственность.

Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), наказывается лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового. При наличии отягчающих обстоятельств (деяния, совершенные организованной группой или в крупном размере) виновные

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового.

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации

фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере,

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей, или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

2. Те же деяния, если они:

а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

Примечания. 1. Действие настоящей статьи не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров.

2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.

Статья 327.2. Подделка документов на лекарственные средства, или медицинские изделия, или упаковки лекарственных средств, или медицинских изделий

1. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или

нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия), -

наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

2. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата -

наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

3. Совершение деяний, предусмотренных частями первой или второй настоящей статьи, организованной группой -

наказывается лишением свободы на срок от пяти до десяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

Выводы

Практически во всех цивилизованных странах осуществляется контроль за медицинскими изделиями. По установившейся практике технического и нормативно-правового регулирования, принятой во многих странах, в том числе и в России, в таких областях высокого риска, как обращение медицинских изделий, проводится обязательный контроль качества продукции не только на стадии производства, но и в процессе нахождения на рынке.

Соблюдение требований нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий имеет особое значение для обеспечения необходимой уверенности в том, что продукция, попадающая в медицинские организации, аптечную сеть, клинические учреждения и специализированные магазины не представляет опасности для здоровья пациентов, обслуживающего персонала и общества в целом.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Виленский, А. В. Проблемы и перспективы регулирования в сфере обращения медицинских изделий в России / А. В. Виленский, А. И. Деханова // Ремедиум. – 2012. – № 12. – С. 9-12.
2. Ершова, И. В. Техническое регулирование в сфере медицинской и фармацевтической деятельности: текущее состояние и перспективы / И. В. Ершова // Актуальные проблемы российского права. – 2014. – № 8 (45). – С. 1673-1679.
3. Иванова, В. А. Законодательная и нормативно-методическая база стандартизации, оценки соответствия и аккредитации в области медицинских изделий / В. А. Иванова, А. А. Чеснокова, Е. О. Шамина // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2017. – № 2. – С. 89-94.
4. Короткова, К. М. Особенности подтверждения соответствия медицинских изделий / К. М. Короткова, А. В. Шульмин, Е. А. Добрецова // Сибирское медицинское обозрение. – 2016. – № 6. – С. 73-90.
5. Медицинские изделия [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [сайт]. – Режим доступа : <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts>
6. Современные тенденции менеджмента качества производства медицинских изделий / И. С. Разина, Е. В. Приймак, В. В. Хасанова [и др.] // Вестник Казанского технологического университета. – 2014. – Т. 17, № 16. – С. 224-230.
7. Топорков, А. А. Организация государственного контроля и надзора за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, медицинской техники и средств реабилитации инвалидов / А. А. Топорков // Ремедиум. – 2005. – № 3. – С. 9-12.
8. Управление и экономика фармации : учебник / ред. И. А. Наркевич. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
9. Экономика здравоохранения : учебник / А. В. Решетников, В. М. Алексеева, С. А. Ефименко [и др.] ; ред. А. В. Решетников. – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 192 с.

Законодательные документы

1. ГОСТ 31508-2012. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>
2. ГОСТ 31508-2012. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования" (введен в действие Приказом Росстандарта от 01.11.2012 № 609-ст) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>
3. О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью

населения : Федеральный закон от 29.12.2017 № 439-ФЗ [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

4. О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза : Федеральный закон от 31.01.2016 № 4-ФЗ [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

5. О техническом регулировании : Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 29.07.2017) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

7. Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности : Постановление Правительства РФ от 16.07.2009 № 584 (ред. от 12.11.2018) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

8. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта) : Приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155н [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

9. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий : Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

10. Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) : Приказ Минздрава России от 27.04.2017 № 4043 (ред. от 17.08.2018) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

11. Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий : Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

12. Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий : Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

13. Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза : Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 № 141 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

14. Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий : Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 30 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

15. Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий : Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 615 (ред. от 21.06.2014) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

16. Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий : Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : <http://www.consultant.ru>

