

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ляхова Ольга Петровна

*Магистрант кафедры общественного здоровья и здравоохранения
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего профессионального образования
«Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина», г. Тамбов*

Есимханова Айнур Дамирқызы

*Магистрант кафедры общественного здоровья и здравоохранения
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего профессионального образования
«Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина», г. Тамбов*

Чернышев Андрей Валентинович

*к.м.н., доцент, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего профессионального образования
«Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина», г. Тамбов*

DOI: [10.31618/nas.2413-5291.2019.1.43.9](https://doi.org/10.31618/nas.2413-5291.2019.1.43.9)

ANALYSIS OF THE CURRENT STATE OF LEGAL REGULATION IN THE SPHERE OF MEDICAL DEVICES CIRCULATION IN THE RUSSIAN FEDERATION

Lyahova Olga P.

*Master student of public health department of the
Federal state budget educational institution of higher vocational education
"Tambov State University named after G.Derhavin", Tambov*

Esimkhanova Aynur D.

*Master student of public health department of the
Federal state budget educational institution of higher vocational education
"Tambov State University named after G.Derhavin", Tambov*

Chernyshev Andrey V.

*Candidate of Medical Sciences, associate professor, head of public health department of the
Federal state budget educational institution of higher vocational education
"Tambov State University named after G.Derhavin", Tambov*

Аннотация.

Статья посвящена рассмотрению современного состояния законодательства в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, выделению проблемных моментов требующих решения и урегулирования, как на федеральном, региональном уровне, так и на уровне медицинской организации.

Annotation.

The article is devoted to consideration of the current state of legislation in the sphere of medical devices circulation in the territory of the Russian Federation, distinction of problematic aspects requiring solution and regulation both on federal level, regional level and the level of the medical organization.

Ключевые слова: медицинские изделия; обращение медицинских изделий; проблемы обращения медицинских изделий.

Key terms: medical devices, medical devices circulation, problems in the sphere of medical devices circulation.

Для изучения данной темы был использован анализ учебной литературы и действующего законодательства Российской Федерации.

В настоящее время обращение медицинских изделий на территории РФ регулируется более чем 20 нормативными правовыми актами. Все они направлены на обеспечение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и процесс совершенствования продолжается. Но есть проблемные моменты, такие как: отсутствие единого закона, несформированность работы по подготовке кадров в данной области, отсутствие единых нормативных требований, регулирующих приемку, учет и хранение медицинских изделий, недостаточ-

ное регулирование реализации медицинских изделий, а также проблемы на уровне медицинской организации.

О начале формирования законодательно-правовой базы в сфере обращения медицинских изделий в нашей стране стало возможным говорить с принятием 21 ноября 2011 г. Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [8]. Закон впервые дал определение понятию «медицинские изделия», закрепил порядок их применения и обращения на территории России, регламентировал порядок регистрации медицинских изделий, классификации (в т. ч. по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения), ввоза, уничтожения и утилизации [4]. Во многом это связано с тем, что

большинство медицинских изделий имеют иностранное происхождение [3]. Так, впервые был уточнен понятийный аппарат в отношении медицинских изделий, не соответствующих требованиям, были установлены определения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

Впервые появилась возможность законодательно определить понятие «обращение медицинских изделий». В соответствии с ч.3 ст. 38 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» установлен перечень всех этапов жизненного цикла медицинских изделий, содержащихся в термине «обращение медицинских изделий». Нормы, регламентирующие вопросы, касающиеся обращения медицинских изделий, появились в законодательстве об охране здоровья впервые.

Технической стороной регулирования обращения медицинских изделий является государственная регистрация. Ранее правовое регулирование данного вопроса отсутствовало. На сегодняшний день сведения о государственной регистрации медицинских изделий, а также об их производителях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и одновременно размещаются в сети интернет. Согласно п.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Основным нормативным актом, регламентирующим процедуру государственной регистрации медицинских изделий является Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416, содержащее Правила государственной регистрации медицинских изделий [3].

Согласно п.5 ст.79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ медицинская организация обязана обеспечивать применение разрешенных к использованию в Российской Федерации медицинских изделий. Так важным нововведением в сфере обращения медицинских изделий явилась возможность привлечения с 1 января 2014 г. к административной ответственности за несоблюдение правил обращения медицинских изделий [3]. А в 2015 г. — к уголовной ответственности.

С 1 января 2012 года впервые была введена система мониторинга безопасности медицинских изделий, с целью выявления и предотвращения побочных эффектов и нежелательных реакций при применении медицинских изделий. Данное нововведение регламентировано п.1 ст. 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Во исполнение данной статьи разработан ряд нормативных актов и методических рекомендаций. Так выпущен Приказ Минздрава России от 14 сентября 2012 г. N 175н « Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий». До этого момента такой системы в РФ не существовало.

Также, в 2012 году впервые организован государственный контроль за обращением медицинских изделий, который осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

Процесс совершенствования законодательства продолжается. В настоящее время изменения произошли в части подходов к государственному контролю за обращением медицинских изделий. Так, в 2017г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках приоритетного проекта "Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения" осуществила переход на риск-ориентированный подход при организации плановых контрольных мероприятий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий. Важным этапом является введение в 2018 году проверочных листов. Так нормативно правовые акты были обобщены и систематизированы по видам деятельности. На основании анализа содержания этих актов были выделены основные требования, обязательные для исполнения субъектами обращения медицинских изделий. Одной из задач данного нововведения - является возможность подконтрольными субъектами использовать проверочные листы для самоконтроля [9].

Также, впервые в 2018 году был введен механизм контрольной закупки медицинского изделия, в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий (Федеральный закон от 27.12.2018 N 511-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"). Но данный механизм контрольно-надзорной деятельности требует разработки нормативно-правовых актов, регламентирующих единый подход к организации контрольно-надзорных мероприятий проводимых Росздравнадзором и его территориальными органами (форма актов, административный регламент, механизм использования денежных средств и банковских карт при осуществлении закупок и т.д.).

Однако на современном этапе становления сферы обращения медицинских изделий есть и проблемные моменты, на которые нельзя не обратить внимания и которые требуют решения.

1. Одной из проблем является отсутствие единого закона, который обобщил бы и конкретизировал имеющиеся требования в сфере обращения медицинских изделий. Так, в 2013 году был разработан проект Федерального закона об обращении медицинских изделий, данный закон должен был стать основополагающим нормативным актом, что позволило бы создать единую правовую основу деятельности субъектов обращения медицинских изделий. Нормы, закрепленные в настоящее время в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан российской Федерации» и в нормативных правовых актах, при-

нятых в целях реализации указанного Федерального закона, а также правовое регулирование, которое затрагивает сферу производства, монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий, включены в проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий» [8]. Однако, согласно заключению Института государства и права РАН, проект представляет собой «кальку» с Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и не учитывает особенностей обращения медицинских изделий, а также воспроизводит все имеющиеся у данного закона недостатки [5]. Данный законопроект так и не был принят.

2. Нельзя не уделить внимание вопросу подготовке кадров для осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий. У нас в стране не сформирована работа по подготовке кадров в данной области. Речь здесь совсем не о том, что не учат работать на том или ином медицинском аппарате, а об умении организовать и выстроить качественное и безопасное обращение медицинских изделий как внутри медицинской организации, так и за её пределами [7]. Не утверждены программы и периодичность обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий. Значительный объём организационной работы с медицинскими изделиями традиционно выполняет главная или старшая медицинская сестра, которая не имеет специальных знаний, не в полной мере (в силу своей загруженности) изучает и следит за изменениями законодательства и порой испытывает трудности его применения на практике. Этого явно недостаточно для обеспечения качества и безопасности при применении медицинских изделий.

3. Отсутствуют единые нормативные требования, регулирующие приемку, учет и хранение медицинских изделий. Так, для обеспечения и соблюдения условий хранения медицинских изделий необходимы: наличие поверенных средств измерений; соблюдение условий хранения медицинских изделий: ведение учета контроля условий окружающей среды; наличие системы контроля сроков годности медицинских изделий, размещение с учетом сроков годности; выделение карантинных зон; своевременное списание и уничтожение медицинских изделий, учет; контроль за утилизацией. А данная сфера регулируется только двумя нормативно-правовыми актами: 1). Ч.3. ст.38 Федеральным законом №323-ФЗ от 21.11.2011, где речь идет о том, что производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой, осуществляются, в частности, хранение, а также утилизация или уничтожение медицинского изделия. 2). Приказом Минздрава РФ от 13.11.1996 №377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», который содержит требования к условиям хранения резиновых медицинских изделий, изделий из пластмасс, перевязочных

средств, вспомогательных материалов и изделий медицинской техники (хирургические инструменты и другие металлические изделия), и большей частью разработан для аптечных учреждений. Таким образом, учет и хранение медицинских изделий медицинской организацией может быть организован, только путем разработки внутренних локальных актов с учетом требований бухгалтерского учета и эксплуатационной документации производителя.

4. Одним из недостатков современного законодательства, на наш взгляд, является отсутствие отдельного нормативного акта, который включал бы в себя нормы о реализации и хранении медицинских изделий. Так уместным было бы рассмотрение вопроса лицензирования оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями. На сегодняшний день хранение, реализация медицинских изделий носит уведомительный характер, согласно Постановлению Правительства РФ от 16.07.2009 N 584 (ред. от 12.11.2018) "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности". Однако не все субъекты обращения медицинских осуществляющие реализацию и хранение медицинских изделий уведомляют в установленном порядке Росздравнадзор и его территориальные органы о начале осуществления предпринимательской деятельности в данной области. Деятельность данного сегмента остается без систематического контроля.

5. Следующая проблема вытекает из предыдущих. Так в медицинских организациях не работает в полной мере контроль качества в сфере обращения медицинских изделий, а именно:

- не грамотно разработана система контроля качества и безопасности медицинской деятельности, составной частью которой в обязательном порядке должно быть применение качественных и безопасных медицинских изделий;
- отсутствие системы приемки, хранения и утилизации медицинских изделий с учетом требований законодательства;
- отсутствие системного подхода при работе с информационными письмами Росздравнадзора;
- отсутствие системы учета медицинских изделий, позволяющей оперативно выявлять в обращении медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства;
- отсутствие системы хранения эксплуатационной документации, регистрационных удостоверений и деклараций (сертификатов) о соответствии;
- отсутствие контроля за своевременным техническим обслуживанием и проверкой средств измерений;
- отсутствие контроля за состоянием медицинской техники и сроков годности/службы медицинских изделий;
- отсутствие планомерной работы по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Анализ законодательства показал, что основополагающим нормативным актом, регулирующим

отношения в сфере обращения медицинских изделий, является Федеральный закон № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в российской Федерации», во исполнение которого был разработан целый ряд нормативных актов, однако имеются проблемные моменты, решение которых требуется как на федеральном уровне, региональном, так и на уровне медицинской организации. Очевидно, что, если есть пробелы нормативного регулирования сферы обращения медицинских изделий, нет четкого и ясного алгоритма действий у руководителей медицинских организаций, то и соблюдение прав граждан становится достаточно проблематичным.

Список литературы:

1. Астапенко, Е.М., Валеева, А.А., Суханова, М.М. Обзор изменений в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий / Е.М. Астапенко, А.А.Валеева, М.М. Суханова // Вестник росздравнадзора. - 2018.- №4. - с. 5-8.
2. Астапенко, Е.М., Мигеева, М.А., Валеева, А.А., Дорофеев, А.А. Правоприменительная практика в сфере обращения медицинских изделий. результаты и анализ / Е.М. Астапенко, М.А., Мигеева, А.А. Валеева, А.А. Дорофеев // Вестник росздравнадзора. - 2018. - №4. - с. 9-14.
3. Астапенко, Е.М. Обращение медицинских изделий на территории российской Федерации / Е.М. Астапенко // Вестник росздравнадзора. - 2014.- №5.- с. 40-43.
4. Астапенко, Е.М., Суханова, М.М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий/ Е.М. Астапенко, М.М. Суханова // Вестник росздравнадзора. - 2015.- №3.- с. 5-9.
5. Заключение Института государства и права РАН о проекте Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», разработанного Минздравом России [Электронный ресурс] // Официальный сайт Федерального портала проектов нормативно-правовых актов: [regulation.gov.ru](http://www.regulation.gov.ru). – режим доступа: http://www.igpran.ru/public/publiconsite/Zaklyuchenie_IGp_RAN_zakonoproekt_medizd.pdf.
6. Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями и дополнениями): Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 года №1416 // из ИПО «Гарант» [Электронный ресурс]. - Электрон. дан. - [М., 2012].
7. Пивень, Д.В., Кицул, И.С. Обращение медицинских изделий в медицинской организации: многочисленные проблемы нормативного регулирования или что должен делать главный врач. Часть 1/ Д.В. Пивень, И.С. Кицул // Менеджер здравоохранения. - 2014. - №7. - с. 15-22.
8. Прибежищя, Г.Н., Ковалевская, Э.Г. Нормативно-правовые аспекты осуществления государственного контроля обращения медицинских изделий на примере деятельности территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю / Г.Н. Прибежищя, Э.Г.Ковалевская // Кубанский научный медицинский вестник. - 2015. - №3. - с. 87-94.
9. Чек-листы Росздравнадзора вступили в законную силу [Электронный ресурс]. – доступа: <https://www.kormed.ru/novosti/chek-listy-roszdravnadzora-vstupili-v-zakonnyuyu-silu/>