



## Медицинские изделия под контролем

### *Правовые основы обращения медицинских изделий*

*В настоящее время судебная практика стала все чаще пополняться делами, связанными с нарушениями в сфере обращения медицинских изделий. О том, какие риски несут медицинские работники и медицинские организации, допуская нарушения при обращении медицинских изделий и как на практике использовать механизмы контроля за обращением медицинских изделий, чтобы предотвратить нарушения в этой сфере, рассказывает, **Ирина Наделяева**, начальник отдела организации исследований ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».*

### **Обращение медицинских изделий. Основные понятия**

В статье 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дается определение медицинских изделий и основные аспекты их обращения. В частности, в нем говорится, что «медицинскими изделиями являются **любые** инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой... функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека», т.е. медицинскими изделиями считается все, чем пользуется врач и медицинская организация, и что не является лекарствами – это могут быть и аппараты МРТ, и бинты, и шприцы и даже, программное обеспечение необходимое для диагностики и лечения.

Разрешается обращение **только зарегистрированных медицинских изделий**. С другой стороны, в России не подлежат регистрации определенные медицинские изделия. Например, индивидуальные медицинские изделия, привезенные на территорию РФ для

личного пользования, медицинские изделия, которые специально изготовлены для пациента – ортопедическая обувь, стоматологические изделия, протезы и т.п. Все остальные медицинские изделия должны быть зарегистрированы в порядке, установленном Правительством РФ. В порядках, стандартах медицинской помощи и в клинических рекомендациях указаны медицинские изделия, применяемые при оказании медицинской помощи, которые должны иметь соответствующие регистрационные удостоверения.

И только медицинские изделия имеют право на применение в медицинской организации. Например, перчатки, могут быть как медицинскими, так и бытовыми, последние не могут применяться в медицинской организации.

Медицинская организация **обязана предоставлять пациентам достоверную информацию о медицинских изделиях**, об этом говорится в статье 79 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ».

### **Мониторинг безопасности**

Органом, который осуществляет контроль за обращением медицинских изделий, является Росздравнадзор.

В статье 95 ФЗ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» подробно перечислено, что именно входит в государственный контроль. В частности, проверяющие органы контролируют наличие регистрации медицинских изделий, проводят проверки правил обращения, контролируют выдачу разрешений на ввоз на территорию России медицинских изделий в целях их государственной регистрации, проводят контрольные закупки для того, чтобы проверить как соблюдается запрет реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и проводят **мониторинг безопасности медизделий**.

Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется на всех этапах их обращения. Его **основная цель – выявить и предотвратить побочные действия, не указанные в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации медицинского изделия**. Подробно о том, как проводится мониторинг, что представляет собой мониторинг говорится в статье 96 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В отличие от мониторинга безопасности лекарственных препаратов, мониторинг безопасности медицинских изделий подразумевает и учитывает возможность причинения вреда или возникновения нежелательных явлений не только у пациентов, у которых применяется это медицинское изделие, но и у персонала.

Работа в медицинских организациях должна быть выстроена таким образом, что все случаи выявления **побочных действий, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан**, которые не зафиксированы в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, **должны быть документально оформлены и предоставлены в Росздравнадзор. За несообщение или сокрытие таких случаев может последовать привлечение к ответственности**.

После получения и подтверждения информации о побочных действиях, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении их применения или об изъятии

из обращения такого медицинского изделия. В случае, если информация о побочных действиях, нежелательных реакциях не подтверждается, то применение и обращение такого медицинского явления возобновляется. Информация по результатам мониторинга размещается на сайте Росздравнадзора.

**Порядок организации мониторинга безопасности** медицинских изделий определен в письме Росздравнадзора «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения». Он подразумевает, что **в штате каждой медицинской организации необходим уполномоченный сотрудник**, который собирает информацию о выявлении нежелательных явлений и сообщает о них в Росздравнадзор.

В письме прописан порядок его действий, и сроки, которые установлены для информирования Росздравнадзора. В отдельных случаях на передачу сообщения отводится 7 или 15 суток, в других – это следует сделать незамедлительно. Медицинская организация должна быть зарегистрирована на сайте Росздравнадзора, при регистрации она получает доступ в личный кабинет, откуда отсылаются сообщения о нежелательных явлениях.

В настоящее время разработан проект документа об утверждении нового порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, который должен вступить в силу с января 2021 года.

**Существует Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», который определяет класс медицинского изделия и степень риска.** Эта информация важна не только для медицинских работников, но и для производителей, дистрибьютеров медицинских изделий, в том числе для закупщиков подразделений, которые обеспечивают работу медицинских организаций. Все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса: с низкой, со средней, с повышенной и с высокой степенью риска.

### **Ответственность за нарушения при обращении медицинских изделий**

Приказов и нормативных актов, которые регулируют вопросы ответственности за применение медицинских изделий очень много. Медики должны знать и соблюдать основные из них.

Это **приказ Минздравсоцразвития России №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»** в котором говорится, что в полномочия врачебной комиссии входит использование медицинских изделий не по назначению, или соответствие использования медицинских изделий порядкам, стандартам и клиническим рекомендациям.

Это **Федеральный закон № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»**, который находит свое отражение также в одной из статей УК РФ.

Важный приказ **Минздрава России № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»** - по данному документу оценивается полнота и правомерность применения медицинских изделий в соответствии с законодательством.

И, наконец, это **приказы Росздравнадзора №10449 от 20 декабря 2017 г. и № 10450 приказ Росздравнадзора №10450 от 20 декабря 2017 г.**, которые касаются утверждения форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Росздравнадзором при проведении плановых проверок.

В приказах Росздравнадзора есть разделы, которые поясняют на какие вопросы обращает внимание Росздравнадзор при проведении проверок. **В перечень интересов Росздравнадзора входят** хранение, маркировка, правильность применения, утилизация, наличие зарегистрированных или незарегистрированных медицинских изделий и др. В соответствии с этим списком, можно подготовить медицинскую организацию и избежать нарушений во время плановых и внеплановых проверок.

**За нарушение обращения медицинских изделий медицинским работникам может грозить уголовная и административная ответственность.**

В частности, **статья 238.1 УК РФ об обращении фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологических добавок** подразумевает серьезные наказания. Как практически во всех статьях Уголовного кодекса, тяжесть наказания идет по нарастающей. Так за производство, сбыт или ввоз на территорию России фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных медицинских изделий, если эти деяния совершены группой лиц, предусматривается лишение свободы на срок от 5 до 8 лет, а штраф может достигать до 3 миллионов.

В судебной практике нередко рассматриваются дела о подделках документов на медицинские изделия, что попадает под действия **статьи 327.2 УК РФ «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий»**. За изготовление в целях использования или сбыта либо использование **заведомо поддельных документов** на медицинские изделия может грозить лишение свободы до трех лет, если эти же деяния совершены организованной группой, то срок лишения свободы - от 5 до 10 лет.

Учитывая важность применения качественных и безопасных медицинских изделий, в России введена административная ответственность в сфере обращения медицинских изделий. Она регулируется Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП). К медицинским организациям наиболее часто применяются **статья 6.28 КоАП «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий»**, что влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей. И **статья 6.33. КоАП «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»**, которая влечет наложение очень серьезных штрафов. Так, например за производство, реализацию или ввоз контрафактных, фальсифицированных или недоброкачественных медицинских изделий, на медицинскую организацию может быть наложен **штраф от 1 000 000 до 5 000 000 рублей и административное приостановление деятельности на срок до 90 суток**, если те же действия были совершены с использованием средств массовой информации или

информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе Интернета, то размер штрафа уже варьируется от 2 000 000 до 6 000 000 рублей.

Чтобы избежать нарушений и штрафов, необходимо хорошо понимать терминологию, которая используется в законе. **Фальсифицированное медицинское изделие** – это 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. **Незарегистрированное медицинское изделие**, – изделие, которое не прошло установленную законом процедуру регистрации.

### **Проверяем медицинские изделия**

Проверить является ли медицинское изделие зарегистрированным и разрешенным к применению можно по Государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, который ведет Росздравнадзор. Найти эту информацию можно на сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» **ВАЖНО! Государственный реестр медицинских изделий и организаций – единственный официальный реестр и источник официальной информации.**

Сверяясь с реестром, **представители медицинских организаций могут проверить поставщиков медицинских изделий**, посмотреть давность или наличие на рынке изделия; конструктивные особенности изделия и т.п. Этот этап деятельности чрезвычайно важен, так как, если у пациента возникнут какие-либо нежелательные явления и **будет установлено, что медицинские манипуляции производились с использованием незарегистрированного медицинского изделия, то медицинская организация понесет ответственность.**

**Информацию о наличии регистрационного удостоверения необходимо проверять заранее, до заказа!** Иногда данные достаточно сложно найти в связи с тем, что, производитель или дистрибьютер присылают медицинской организации не полное наименование в соответствии с каталогом или с артикулом, а общее. **Необходимо запрашивать полные названия или артикулы у производителя или дистрибьютера**, чтобы выявить наличие или отсутствие этого медицинского изделия в Государственном реестре.

Росздравнадзор в этом же разделе регулярно публикует информационные письма об отзыве с рынка или приостановлении обращения тех или иных медицинских изделий.

*Материал подготовлен в рамках гранта президента Российской Федерации, предоставленным Фондом президентских грантов (в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 30 января 2019 г. No 30 «О грантах Президента Российской Федерации, предоставляемых на развитие гражданского общества»)*