



УДК 346

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

*Чистова В. А., Кулага С. А.*

Донской государственной технической  
университет, Ростов-на-Дону, Российская  
Федерация

[751050@mail.ru](mailto:751050@mail.ru)[sofya.kulaga@yandex.ru](mailto:sofya.kulaga@yandex.ru)

Дано определение понятия «медицинское изделие», рассмотрена проблема безопасности медицинских изделий, способы регулирования их оборота. Проанализированы меры по ужесточению ответственности за безопасность медицинских изделий, предложены методы минимизации уровня риска при обороте медицинских изделий.

**Ключевые слова:** медицинское изделие, регулирование безопасности, уровень риска, оборот медицинских изделий, степени ответственности, ужесточающие меры, здравоохранение.

**Введение.** Медицинские изделия как устройства и материалы, поддерживающие здоровье людей, являются неотъемлемой частью жизни каждого человека. Помимо медицинских учреждений, медицинские изделия окружают нас и в быту. Примером могут быть термометр и тонометр. Мониторинг безопасности медицинских изделий необходим для предостережения пациентов от нежелательных реакций при их применении, а также от создания угроз причинения вреда здоровью и жизни людей. Поэтому цель данной работы — рассмотреть актуальную тему контроля производства, распространения, продажи и поверки медицинских изделий, а также определить наиболее эффективные методы регулирования безопасности медицинских изделий.

**Основная часть.** В настоящее время в Российской Федерации контроль за медицинскими изделиями осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), утвержденной постановлением Правительства РФ 30 июня 2004 года и находящейся в ведении Министерства здравоохранения [1]. Чтобы оценить обстановку с безопасностью медицинских изделий в РФ в настоящее время, следует обратиться к статистике. Согласно данным Росздравнадзора по государственному контролю за обращением медицинских изделий и лицензионному контролю деятельности по производству, продаже и техническому обслуживанию, в 2016 году в связи с применением медицинских изделий поступило 675 сообщений (включая повторные сообщения) о нежелательном событии (риске) инцидента при применении медицинского изделия. Из них:

- 54 случая, связанных с угрозой жизни и здоровью;
- 118 инцидентов, связанных с медицинскими изделиями отечественного производства;
- 406 — с изделиями зарубежного производства [1].

UDC 346

LEGAL REGULATION OF MEDICAL  
PRODUCTS SAFETY

*Chistova V.A., Kulaga S.A.*

Don State Technical University, Rostov-on-Don,  
Russian Federation

[751050@mail.ru](mailto:751050@mail.ru)[sofya.kulaga@yandex.ru](mailto:sofya.kulaga@yandex.ru)

The article gives the definition of the concept of "medical product", considers the problem of medical products safety, methods of regulation of their turnover. Measures to toughen the responsibility for medical products safety are analyzed, methods of risk level minimization for medical products are proposed.

**Keywords:** medical product, safety regulation, level of risk, sales volume of medical devices, degrees of responsibility, toughening measures, health care.

Контроль безопасности медицинских изделий за рубежом также осуществляется соответствующими органами. Например, в Соединенных Штатах Америки контроль за медицинскими изделиями ведет специальная служба — Food and Drug Administration (FDA), задачей которой является надзор за качеством медицинских приборов, медикаментов и продуктов питания. FDA выделяет три основных категории медицинских изделий:

- 1) изделия, которые не требуют одобрения FDA;
- 2) изделия с обязательным прохождением процедуры премаркетингового уведомления (PMN—premarket notification). Эта процедура, известная также как 510(k), является упрощенным и быстрым способом регистрации медицинских изделий минимального риска, а также вывода их на рынок продаж.
- 3) изделия, которые обязательно должны получить премаркетинговое одобрение (PMA—premarker approval).

Таким образом, изделия повышенной опасности причинения вреда здоровью и жизни проходят тщательную проверку, а на рынок продаж в упрощенном порядке могут поступать медицинские изделия минимального риска, что повышает уровень развития индивидуального предпринимательства в стране, а также здоровой конкуренции на рынке. В 2018 году FDA выпустила документ, регулирующий безопасность программного обеспечения медицинской продукции, чем обеспечивается кибербезопасность для пациентов.

Существует также и международный орган регулирования безопасности медицинской продукции. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) — это Международный форум регуляторов медицинских изделий, основанный в 2011 году [2]. Его деятельность направлена на повышение безопасности и качества медицинских изделий. В 2013 году РФ была принята в члены IMDRF.

Помимо законов, регулирующих производство и оборот медицинских изделий, и организаций, призванных контролировать этот процесс, существуют меры, ужесточающие ответственность субъектов обращения медицинских изделий за соблюдение установленных в этой сфере норм, эти меры также направлены на минимизацию рисков угрозы здоровью и жизни граждан [3].

Для того чтобы уметь применять эти меры в борьбе с небезопасными медицинскими изделиями, необходимо точно понимать, что такое медицинское изделие. Согласно статье 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 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 метаболического воздействия на организм человека.

По данным Росздравнадзора, основными причинами небезопасности медицинских изделий в 2016 году были:

- некорректное функционирование устройств;
- неисправности по техническим признакам;
- аллергические реакции пациентов;
- несоответствие требуемым качествам медицинских изделий;

- ошибочные результаты анализов;
- реакция организма пациента;
- неправильное применение изделия;
- неправильный режим работы медицинского изделия;
- нарушение стерильности медицинского изделия;
- неправильная маркировка;
- проблемы с программным обеспечением.

В свою очередь, государственный контроль предусматривает наказание для нарушителей в виде административной и уголовной ответственности. Таким образом, нарушения, которые регулируются законом об обороте и безопасности медицинских изделий, делятся на административные и уголовные [4]. В свою очередь, административные правонарушения можно разделить на нарушения в сфере обращения, поверки и технических регламентов [5]. Уголовно наказуемые деяния в сфере обращения медицинской продукции можно разделить на следующие условные группы:

- незаконное производство (статья 235.1 УК РФ);
- обращение незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий (статья 238.1 УК РФ);
- подделка документов (статья 327.2 УК РФ).

Уголовная ответственность согласно ч. 2 ст. 235.1 и ст. 238.1 УК РФ предусмотрена за деяния, совершенные в крупном размере (в данном случае крупным размером признается стоимость недоброкачественных медицинских изделий, превышающая 100 тыс. руб. [6]).

Следовательно, основным способом регулирования безопасности медицинских изделий в Российской Федерации является соответствие медицинской продукции требованиям Росздравнадзора и международного органа регулирования безопасности медицинских изделий IMDRF. Следовательно, повысить эффективность усилий в деле предотвращения оборота некачественных медицинских изделий возможно при внесении определенных изменений в постановления о мере и степени наказания виновных, а также при изменении способов выпуска продукции медицинских изделий на рынок продаж.

**Заключение.** Опираясь на полученные знания об изготовлении, поверке, продаже и обороте медицинских изделий в РФ и в некоторых странах зарубежья (США, Евросоюз и т. д.), можно сделать вывод, что для минимизации уровня риска при обороте медицинских изделий в Российской Федерации целесообразно провести следующие процедуры:

- ужесточение мер наказания за нарушения в сферах оборота, изготовления и поверки медицинских изделий. В случае, если нарушение осуществлялось в рамках административной ответственности, то ужесточение наказания представляет собой увеличение суммы административного штрафа. Если нарушение осуществлялось в рамках уголовной ответственности, то ужесточение наказания влечет за собой повышение срока заключения гражданина либо привлечение к общественным работам;

- устранение необоснованных помех на пути регистрации индивидуальных предпринимателей в сфере медицинских изделий пониженного уровня риска с целью увеличения продукции в данной сфере на рынке продаж и соответственно увеличения конкуренции индивидуальных предпринимателей с дальнейшим повышением качества выпускаемой ими продукции.

#### **Библиографический список**

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (официальный сайт) [Электронный ресурс] / Росздравнадзор. — Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/> (дата обращения: 15.06.2019).

2. International Medical Device Regulators Forum (official site) [Электронный ресурс] / IMDRF. — Режим доступа: <http://www.imdrf.org/> (дата обращения: 20.04.2019).

3. Беклемищева, Н. Б. О некоторых вопросах информационной безопасности медицинских устройств / Н. Б. Беклемищева, В. Г. Жуков, К. Д. Михайлов // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. — 2017. — Т. 2, № 13. — С. 191–193.

4. Мигеева, М. А. Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий / М. А. Мигеева, Д. Жирнов [Электронный ресурс] / ГК «Ремедиум». — Режим доступа: <http://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=68595> (дата обращения: 15.06.2019).

5. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: [принят Государственной Думой 20 декабря 2001 года, одобрен Советом Федерации 26 декабря 2001 года] : [Электронный ресурс] / КонсультантПлюс. — Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34661/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/) (дата обращения: 15.06.2019).

6. Уголовный кодекс Российской Федерации : [принят Государственной Думой 24 мая 1996 года, одобрен Советом Федерации 5 июня 1996 года] : [Электронный ресурс] / КонсультантПлюс. — Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_10699/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/) (дата обращения: 15.06.2019).