

Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2021 Vol. 14 No. 4

№4

Том 14

2021



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.075>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Применение медицинских изделий: обязательные требования, контроль за их соблюдением

Махова О.А.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (Университетская наб., д. 7/9, Санкт-Петербург 199034, Россия)

Для контактов: Махова Ольга Александровна, e-mail: wishtal@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Активные разработка и применение новых медицинских изделий (МИ) в здравоохранении обуславливают необходимость определения обязательных требований к данному виду медицинской продукции и их соблюдения на этапе использования.

Цель: изучить нормативное регулирование, особенности организации и проведения государственного и внутреннего контроля за обращением медицинских изделий на пострегистрационном этапе в настоящее время.

Материал и методы. Проанализированы нормативные правовые акты Российской Федерации, определяющие обязательные требования и контроль за применением МИ. Изучены показатели деятельности Росздравнадзора в этой сфере. Проведен опрос медицинских работников по проблеме безопасного использования МИ, оценены ответы 343 респондентов.

Результаты. Анализ нормативных правовых актов показывает, что, в отличие от лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, обязательные требования в области обращения МИ для медицинских организаций конкретизированы недостаточно. Контроль в данной сфере в целом структурирован и регламентирован. Основными трендами современного государственного контроля в Российской Федерации являются введение с 2018 г. риск-ориентированного подхода при проведении плановых проверок, внедрение механизма контрольных закупок медицинских услуг и изделий. К типичным нарушениям, выявляемым Росздравнадзором в медицинских организациях, в частности, относятся: применение МИ, находящихся в обращении незаконно, несообщение (или несвоевременное сообщение) в Росздравнадзор о нежелательных реакциях при использовании МИ. Регулятором разработан и утвержден обязательный порядок проведения внутреннего контроля, в т.ч. за хранением и применением МИ. В то же время, по результатам опроса, представители администрации медицинских организаций недостаточно информированы о том, где можно получить сведения о МИ, которые необходимо прекратить использовать, а также меньше, чем врачи, знают о признаках недоброкачества закупленных МИ, что влечет за собой риск причинения вреда здоровью и жизни пациентов. Кроме того, выявлена существенная частота инцидентов при использовании МИ, при этом сообщений в Росздравнадзор из медицинских организаций поступает крайне недостаточно.

Заключение. Необходимы дальнейшее совершенствование регулирования в сфере обращения МИ на пострегистрационном этапе, усиление контроля, в первую очередь внутреннего, за их безопасным и эффективным применением.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Медицинские изделия, безопасность медицинских изделий, контроль в сфере обращения медицинских изделий, качество и безопасность медицинской деятельности.

Статья поступила: 07.12.2020 г.; в доработанном виде: 07.09.2021 г.; принята к печати: 24.11.2021 г.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

Для цитирования

Махова О.А. Применение медицинских изделий: обязательные требования, контроль за их соблюдением. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2021; 14 (4): 515–522. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.075>.

Application of medical products: mandatory requirements, supervision of their compliance

Makhova O.A.

Saint Petersburg State University (7/9 Universitetskaya Emb., Saint Petersburg 199034, Russia)

Corresponding author: Olga A. Makhova, e-mail: wishtal@mail.ru

SUMMARY

Background. Specific features of medical products (MPs), their active development and implementation in healthcare require post-market control and safe use.

Objective: to study the existing state regulation in the field of medical products, methods of state control, self-control in medical organisations for their use.

Material and methods. Regulatory legal acts of the Russian Federation defining mandatory requirements, control over the use of MPs were analyzed. Indicators of Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in this area were studied. A survey of medical professionals on the safe use of MPs was conducted, the answers of 343 respondents were evaluated.

Results. The analysis of regulatory legal acts shows that, unlike with medicines, biomedical cellular products, when it comes to MPs application requirements, methods of use are not sufficiently specified. State control over the circulation of MPs is generally structured and regulated. The main ways of modern state control are the introduction of a risk-oriented approach to conducting scheduled inspections since 2018, the introduction of a mechanism to control purchases of medical services and products. Typical violations identified by Roszdravnadzor in medical organisations are the use of unregistered or substandard MPs. Also, a frequent violation is a failure to report (or untimely communication) to Roszdravnadzor about undesirable reactions when using MPs. State regulator has developed and approved a mandatory procedure for internal control of quality and safety of medical practice, including control over the storage and use of MPs. At the same time, according to the results of the survey, managers are not sufficiently informed on where to take up-to-date information that the MPs need to be stopped using. Additionally, the survey confirmed that representatives of medical organizations administrations know less than doctors about poor quality MPs in the clinic. Another finding of the survey was that the frequency of unwanted reactions to the application of MPs is significant, but the amount of reporting to the regulator is insufficient. This situation increases the risk of harm to the life and health of patients. In addition, there is a significant frequency of incidents in the use of MPs, with very little reporting to Roszdravnadzor from medical organizations.

Conclusion. Further improvement of regulation in the field of MPs circulation at the post-registration stage, strengthening of control, primarily internal, over their safe and effective use are necessary.

KEYWORDS

Medical products, safety of medical products, control over circulation of medical products, quality and safety of medical practice.

Received: 07.12.2020; **in the revised form:** 07.09.2021; **accepted:** 24.11.2021

Conflict of interests

The author declares she has nothing to disclose regarding the conflict of interests with respect to this manuscript.

For citation

Makhova O.A. Application of medical products: mandatory requirements, supervision of their compliance. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2021; 14 (4): 515–522 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.075>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ В последнее десятилетие в России ежегодно разрабатываются и выводятся на рынок десятки медицинских изделий (МИ), в т.ч. инновационных
- ▶ При государственном контроле регулярно выявляются типичные нарушения в сфере обращения МИ
- ▶ Одним из направлений реформы контрольно-надзорной деятельности с 2018 г. является внедрение риск-ориентированного подхода

Что нового дает статья?

- ▶ Детально проанализирована нормативная база в сфере обращения МИ на этапе их использования (т.е. применительно к медицинской организации)
- ▶ Проведен опрос медицинских работников по проблеме безопасного применения МИ, их ответы сопоставлены с данными Росздравнадзора (показатели деятельности, типичные нарушения)

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Результаты исследования способствуют совершенствованию нормативного регулирования в сфере обращения МИ
- ▶ Полученные данные помогут наладить внутренний контроль в медицинских организациях за безопасным и эффективным применением МИ
- ▶ Внутренний контроль позволит повысить уровень безопасности пациентов и медработников при оказании медицинской помощи с применением МИ

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ In the last decade, dozens of medical products (MPs), including innovative ones, have been developed and put on the market every year in Russia
- ▶ State control regularly reveals typical violations in the field of MPs circulation
- ▶ One of the directions of the control and supervision reform since 2018 is the introduction of a risk-based approach

What are the new findings?

- ▶ The regulatory framework in the field of MPs circulation was analyzed in detail at the stage of their use (i.e. concerning a medical organization)
- ▶ A survey of medical professionals on the problem of the safe use of MPs was conducted, their responses were compared with the data of Roszdravnadzor (performance indicators, typical violations)

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The results of the study contribute to the improvement of the regulatory framework in the field of MPs circulation
- ▶ The data obtained will help to establish internal control in medical institutions over the safe and effective use of MPs
- ▶ This will improve the safety of patients and healthcare workers when providing medical care using MPs

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Медицинские изделия (МИ) являются неотъемлемой частью большинства медицинских услуг, обеспечивая широкий диапазон потребностей современного здравоохранения – от базовой безопасности (маски, перчатки, стерилизаторы), забора биологического материала, введения лекарственных средств (шприцы, вакуумные пробирки для забора венозной крови, венозные катетеры) до высокотехнологичных лечебно-диагностических вмешательств (позитронно-эмиссионные томографы, сосудистые стенты, эндопротезы). Медицинская промышленность стремительно развивается, являясь одним из самых наукоемких секторов экономики.

Несмотря на существенное отставание в этой области от других развитых стран, в России в последнее десятилетие, в частности благодаря государственной поддержке, ежегодно разрабатываются и выводятся на рынок десятки МИ, в т.ч. инновационных (клапаны сердца, системы визуализации рентгеновских изображений и др.) [1], развиваются совместные проекты с зарубежными производителями по трансферам технологий и организации локальных производств окулярных линз, компьютерных томографов, фетальных мониторов [2].

Бурное развитие медицинских технологий с применением новейших, сложных МИ наряду с безусловной пользой приводит к повышению риска наступления нежелательных событий, причинения вреда жизни и здоровью пациентов и медицинских работников при оказании медицинской помощи, что делает вопросы безопасного применения МИ крайне актуальными.

Кроме того, МИ имеют уникальные особенности по сравнению с другим традиционным видом медицинской продукции – лекарственными средствами: короткие жизненные циклы, появление более эффективного нового изделия в результате небольших поэтапных доработок существующего, объективные трудности в применении методов рандомизированных клинических исследований (испытаний) [3, 4].

Для целого ряда МИ, необходимых для борьбы с новой коронавирусной инфекцией, в 2020 г. введена ускоренная процедура регистрации, разрешена реализация изделий, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, если есть регистрация в стране-производителе.

Соответственно, необходимость обеспечения качества, эффективности и безопасности при применении МИ, совершенствования регулирования и контроля на пострегистрационном этапе не вызывает сомнений.

Цель – изучить нормативное регулирование, особенности организации и проведения государственного и внутреннего контроля за обращением медицинских изделий на пострегистрационном этапе в настоящее время.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Проанализированы нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования к медицинским организациям при применении МИ, а также определяющие порядок проведения государственного и внутреннего контроля. Изучены показатели (абсолютные значения), характеризующие деятельность Росздравнадзора, о количестве поднадзорных субъектов различных групп риска.

Проведено анкетирование 343 медицинских работников по вопросам использования медицинских изделий. Всего было опрошено 400 медицинских работников, отклики получены от 94 врачей, 94 медицинских сестер, 82 главных (старших) медицинских сестер и 73 главных врачей, заместителей главных врачей, гене-

ральных директоров (заместителей) медицинских организаций (далее – главные врачи). Анкеты содержали как общие для всех четырех групп вопросы, так и дополнительные для каждой группы.

Методы статистического анализа / Methods of statistical analysis

Использовались методы анализа, синтеза, аналогии, индукции, анкетирования (несплошное выборочное наблюдение с помощью механического отбора). Статистический анализ полученных в ходе опроса данных осуществлялся с помощью классических процедур и методов: определение числовых характеристик переменных, оценка достоверности относительных величин частоты, оценка значимости различий относительных величин частоты по t-критерию Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ / RESULTS AND DISCUSSION

Нормативная база / Regulatory basis

Анализ нормативной базы в сфере обращения МИ показывает, что, в отличие от лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов, где есть отдельные федеральные законы, касающиеся обращения на всех этапах [5, 6], обязательные требования для медицинских изделий конкретизированы недостаточно.

Так, в ст. 38 основного нормативного правового акта в сфере здравоохранения, Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [7], даны общие определения понятиям «медицинские изделия», «обращение медицинских изделий». Последнее включает в себя помимо прочего «хранение, применение, эксплуатацию в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией, а также ремонт, утилизацию или уничтожение» МИ. Указано, что разрешается обращение зарегистрированных МИ, приведены исключения.

Исходя из этого можно сделать вывод, что медицинские организации, применяющие МИ, являются субъектами их обращения, вправе использовать только зарегистрированные МИ, а также должны обеспечивать надлежащее хранение, транспортировку, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, техническое обслуживание. Обязательное проведение технического обслуживания МИ является лицензионным требованием при осуществлении медицинской деятельности [8]. При этом не уточняются требования к организации технического обслуживания, квалификации сотрудников в случае, если обслуживание осуществляется медицинской организацией самостоятельно.

Минздравом России утвержден порядок назначения и выписывания МИ [9], которые на практике не так широко распространены, как назначение и выписывание рецептов на лекарственные средства.

Кроме того, в ст. 96 закона № 323-ФЗ [7], а также Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 октября 2020 г. № 1113н [10] установлена обязанность медицинских организаций информировать уполномоченный орган в течение 20 рабочих дней со дня выявления обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) МИ, нежелательных реакций, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов и медицинских работников при использовании МИ.

Ст. 74 закона № 323-ФЗ устанавливает ограничения для медицинских работников [7]. В частности, они не вправе выдавать рецепты на МИ на бланках, содержащих рекламную информацию, с заранее напечатанным наименованием МИ. Также предусмотре-

ны ограничения по взаимодействию с производителями МИ (их представителями), обязанность предоставлять при назначении курса лечения пациенту достоверную и полную информацию об используемых МИ, не скрывать сведений о наличии в обращении аналогичных МИ. Последнее положение безусловно требует конкретизации. При этом административная ответственность за указанные нарушения не установлена.

Также следует отметить, что, в отличие от производителей лекарственных средств, производители МИ (их представители), продвигающие их на рынке, никак не ограничены действующим законодательством в формах и методах взаимодействия с медицинскими организациями (работниками), что является очевидным пробелом в действующем законодательстве.

Этим список нормативных правовых актов, уточняющих обязательные требования к медицинским организациям при обращении МИ, практически исчерпывается, что существенно отличает данную сферу от областей применения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, где существует полноценное нормативное регулирование на всех этапах жизненных циклов продуктов.

Кроме того, в ходе анализа нормативно-правовой базы установлено, что в целом ряде актов федерального уровня до сих пор в отношении медицинских изделий используются термины «изделия медицинского назначения», «медицинская техника», «медицинское имущество» [11, 12], что приводит к разночтениям.

Государственный контроль / State control

Контроль в сфере обращения МИ за редким исключением в достаточной мере структурирован и регламентирован, осуществляется Росздравнадзором [7].

Оценка материального ущерба

Организации, осуществляющие оборот МИ, при несоблюдении обязательных требований могут причинить вред жизни и здоровью пациентов, а также нанести материальный ущерб гражданам, организациям и государству. Материальный вред оценивается в рублях, вред жизни и здоровью – в смертельных случаях, случаях причинения вреда здоровью и жизни [13]:

- количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных МИ, на 100 тыс. человек;
- количество людей, пострадавших (травмированных) вследствие применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных МИ, на 100 тыс. человек;
- материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн руб.), вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных МИ, на валовый внутренний продукт.

В первых двух случаях отчетные данные формируются из утвержденной ведомственной формы статистической отчетности, данных мониторинга безопасности МИ и результатов проверок, а также статистических данных независимых аналитических компаний, статистических данных Федеральной таможенной службы России, информации на основании Международной классификации болезней и заключений судебно-медицинской экспертизы.

Медицинская организация является также объектом государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Предметом указанного вида контроля является, в частности, проведение проверок:

- соблюдения прав граждан в сфере здравоохранения;
- применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

– соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности [14].

В частности, оценивается соответствие оснащения медицинских организаций установленным требованиям, соблюдение врачами ограничений при назначении МИ.

Риск-ориентированный подход

Одним из направлений реформы контрольно-надзорной деятельности применительно к деятельности Росздравнадзора с 2018 г. является внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении планового государственного контроля, что должно привести к снижению числа плановых проверок, а отдельные категории медицинских организаций освободить от них при условии сохранения уровня безопасности [16]. Определены критерии отнесения поднадзорных субъектов к той или иной категории риска [17, 15].

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности категория риска рассчитывается исходя из количества и профиля оказываемых медицинских услуг. Каждая из медицинских организаций по результатам расчета отнесена к одной из четырех категорий риска (значительный, средний, умеренный, низкий). Максимум баллов и, соответственно, более высокую категорию риска по контролю в сфере обращения МИ медицинская организация получает, участвуя в проведении 11 и более клинических испытаний, при этом осуществляя оказание скорой медицинской помощи. Проведение плановых проверок происходит со следующей периодичностью:

- 1 раз в 3 года для категории значительного риска;
- не чаще чем 1 раз в 5 лет для категории среднего риска;
- не чаще чем 1 раз в 6 лет для категории умеренного риска.

В отношении организаций, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся. При этом распределение юридических лиц в зависимости от категории риска в 2019 г. на основании сведений, содержащихся в докладе Росздравнадзора за 2019 г. [18], демонстрирует, что большинство организаций отнесены именно к этой категории (контроль в сфере обращения МИ – 94,5%, контроль качества и безопасности медицинской деятельности – 88%), что отражает идеологию реформы.

Маркировка

Необходимо учитывать, что с 2019 г. Росздравнадзор наделен правом осуществления контрольной закупки. Данное мероприятие, в частности, направлено на предотвращение незаконного обращения МИ. Кроме того, планируемое обязательное введение мониторинга движения МИ (маркировки в системе «Честный знак») также будет способствовать совершенствованию существующих механизмов управления безопасностью МИ, применяемых в ходе оказания медицинской помощи, т.к. даст возможность, отслеживая движение МИ на всех этапах, автоматически и оперативно предотвращать незаконное обращение.

Важно также отметить активное совершенствование нормативной правовой базы в сфере обращения МИ в рамках Евразийского экономического союза, гармонизацию с отечественным законодательством.

Внутренний контроль / Internal control

Задачи внутреннего контроля

Несмотря на развитую систему государственного контроля, основным видом контроля для медицинских организаций должен

быть внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Принципы безопасного применения МИ нашли отражение в новом Приказе Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [19].

Одной из задач внутреннего контроля становится анализ информации обо всех случаях выявления нежелательных реакций, других фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов и медицинских работников, применяющих МИ. Осуществление мероприятий по безопасному использованию МИ, обеспечение защиты от травмирования их элементами, должны быть показателями, в обязательном порядке оцениваемыми при проведении внутреннего контроля в любой медицинской организации независимо от формы собственности.

Типичные нарушения

Использование недоброкачественных изделий

Одно из типичных нарушений, выявляемых в медицинских организациях Росздравнадзором, – применение незарегистрированных и недоброкачественных МИ [18, 20].

Проблема нахождения в обращении таких изделий актуальна не только для России, но и для большинства стран мира. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в рамках мониторинга медицинской продукции за 2013–2017 гг. получено почти 1500 сообщений из различных стран о фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах и МИ, в частности о тысячах диагностических экспресс-тестов на малярию, выявленных в Танзании благодаря сотруднику госпиталя, обратившему внимание на необычно высокую долю ошибочных результатов [21]. ВОЗ отмечает, что, несмотря на глобальный характер данной проблемы, зачастую эффективными оказываются решения именно на местном уровне, одним из которых является обучение персонала клиник всех уровней.

В России Росздравнадзор проводит активную и системную работу в этом направлении, в т.ч. выборочный контроль качества МИ. В случае выявления нарушений субъектам обращения МИ, к которым относятся и медицинские организации, предлагается провести проверку наличия конкретных МИ, находящихся в обращении с несоблюдением действующего законодательства, а также мероприятия по предотвращению их использования. Актуальная информация доводится до субъектов обращения МИ, в частности, посредством оперативного размещения информационных писем (больше 1200 только за 2019 г. [21]) на официальном сайте ведомства, удобном для осуществления поиска.

Несообщение о нарушениях

Другими типичными нарушениями в медицинских организациях являются несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением МИ, в Росздравнадзор, нарушение сроков направления информации [18, 20].

В соответствии с данными Росздравнадзора в 2019 г. в ведомство поступило 2049 сообщений об инцидентах (риске инцидентов) при применении МИ, из них: со смертельным исходом – 206 (10 на территории РФ, 196 за рубежом), с угрозой жизни и здоровью – 767 (274 на территории РФ, 493 за рубежом). В рамках мониторинга безопасности МИ в 2019 г. в Росздравнадзор от производителей поступило 194 уведомления о проблемах безопасности при применении МИ, из них: 65 уведомлений о добровольном отзыве производителем некоторых партий МИ и 129 уведомлений

о выявленных производителем проблемах безопасности при применении МИ [21].

Обязанностью медицинской организации является сообщение о случаях неблагоприятных событий, связанных с применением МИ, в Росздравнадзор.

Результаты опроса

Проведенный опрос медицинских работников показал, что требуется существенное усиление эффективности и результативности внутреннего контроля.

По его результатам, 20,7±4,3% респондентов, т.е. фактически каждый пятый, при осуществлении профессиональной деятельности сталкивались с недоброкачественными, незарегистрированными, фальсифицированными, бракованными изделиями. Примеры: неисправность фиксатора в системе для инфузий, нарушение стерильности упаковки, некачественные циркулярные швивающие аппараты, пломбирочный материал. Результаты ответов по группам: врачи – 26,6±8,9%, медицинские сестры – 24,5±8,8%, главные медицинские сестры – 18,9±8,6%, главные врачи – 13,7±8,0%. При этом выявлена достоверная разница между ответами практикующих врачей и представителей администрации (главных врачей) ($p<0,05$).

Из опрошенных главных медицинских сестер и главных врачей только 63,4±10,6% и 53,3±11,6% соответственно знают, где можно получить информацию о том, что МИ находится в обращении незаконно (верный ответ – на сайте Росздравнадзора). Остальные либо ответили «не знаю», либо дали неверный (например, «на сайте Минздрава России») или неконкретный (например, «в Интернете») ответ.

Вопрос о действиях организации в случае, если стало известно, что применяемые МИ находятся в обращении незаконно, вызвал затруднения (ответы «не знаю», «такого не было» и т.д.) у 12,8±7,4% главных медицинских сестер и 12,2±7,4% главных врачей. Представляет интерес появление ответов «такого не может быть», «изделия будут использовать, пока не закончатся, ради экономии денег». На основании полученных данных можно сделать вывод, что информация о некачественных МИ не всегда поступает от медицинского персонала в администрацию, которая, в свою очередь, не налаживает системную работу по изъятию таких МИ из обращения.

Результаты опроса медицинских работников также показывают, что неблагоприятные события при применении МИ происходят регулярно. Так, 27,2±4,8% респондентов, т.е. почти каждый третий, сталкивались при осуществлении профессиональной деятельности с нежелательными реакциями как у пациентов, так и у медицинских работников (достоверной разницы в ответах между группами опрошенных не установлено). Кроме того, 11,2±3,4% респондентов (по меньшей мере каждый десятый) сталкивались с такими событиями в качестве пациента. Опрошенные приводили примеры: «развитие аллергической реакции на латексные перчатки», «металлическая часть иглы для внутримышечных инъекций осталась в тканях», «при снятии часть венозного катетера осталась в вене», «поломка гинекологического зеркала в ходе осмотра», «ожог при проведении физиотерапии».

При этом количество сообщений, поступающих в Росздравнадзор от медицинских организаций одной из самых больших стран в мире по численности населения и медицинских работников, не соотносится с полученными в ходе опроса данными. Учитывая, что несообщение (несвоевременное сообщение) медицинской организацией о фактах наступления нежелательных событий является Росздравнадзором по результатам рассмотрения жалоб

граждан об уже причиненном вреде здоровью, а в ряде случаев и жизни пациентов, очевидно, что проведенный вовремя мониторинг безопасности мог бы предотвратить наступление таких событий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Таким образом, активное участие медицинских организаций в системе мониторинга безопасности МИ, учитывая частоту появления неблагоприятных реакций при применении МИ, является крайне актуальным, позволяет надзорному органу не только реагировать на отдельные инциденты, но и выявлять системные проблемы качества, эффективности и безопасности МИ, что неизбежно приводит к снижению вероятности допущения повторения неблагоприятного события или смягчению последствия повторения, положительному эффекту на качество оказания медицинской помощи в целом.

Дальнейшее совершенствование мер, направленных на предупреждение, выявление и предотвращение рисков при использовании МИ, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов и меди-

цинских работников, и минимизацию последствий их наступления остается одной из важнейших задач при организации оказания медицинской помощи.

Основой безопасного применения МИ наряду с государственным контролем становится системное проведение внутреннего контроля. Целесообразно регулярное осуществление проверок комиссией (службой, уполномоченным лицом) по внутреннему контролю. В ходе проверок помимо выборочного контроля использования МИ на законных основаниях необходимо оценивать соблюдение сроков годности, проверки, технического обслуживания, калибровки, условий хранения, применения МИ в соответствии с эксплуатационной документацией. Также рекомендуется назначить ответственное лицо за безопасное применение МИ, разработать и внедрить в практику алгоритмы действий медицинского персонала во всех ситуациях, которые могут повлиять на безопасность.

Необходимы дальнейшее совершенствование регулирования в сфере обращения медицинских изделий на пострегистрационном этапе, усиление контроля, в первую очередь внутреннего, за их безопасным и эффективным использованием.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Цыб С.А. Создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности. *Вестник Росздравнадзора*. 2017; № 5: 9–13.
2. Рынок МИ в РФ 2019. URL: <https://news.medreestr.ru/2019/12/20/rynok-mi-v-rf-2019/> (дата обращения 25.08.2021).
3. Омельяновский В.В. Основные отличия медицинских изделий от лекарственных препаратов и особенности их исследования. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2013; 2: 42–52.
4. Grennan M., Town R.J. Regulating innovation with uncertain quality: information, risk, and access in medical devices. *Am Econ Rev*. 2020; 110 (1): 120–61. <https://doi.org/10.1257/aer.20180946>.
5. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения 25.08.2021).
6. Федеральный закон Российской Федерации от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». URL: <https://base.garant.ru/71427992/> (дата обращения 25.08.2021).
7. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения 25.08.2021).
8. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/400846456/> (дата обращения 25.08.2021).
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70305718/> (дата обращения 25.08.2021).
10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.20.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». URL: <https://base.garant.ru/75011335/> (дата обращения 25.08.2021).
11. Постановление Правительства РФ от 14.04.2011 № 270 «О порядке и нормах обеспечения изделиями медицинского назначения, лекарственными средствами и медицинской техникой внутренних войск Министерства внутренних дел Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12184858/> (дата обращения 25.08.2021).
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.11.2013 № 876н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70583980/> (дата обращения 25.08.2021).
13. Распоряжение Правительства РФ от 27.04.2018 № 788-р «О перечне ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности федеральных органов исполнительной власти». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71834360/> (дата обращения 25.08.2021).
14. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.07.2020 № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74382381/> (дата обращения 25.08.2021).
15. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном

контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://base.garant.ru/401422536/> (дата обращения 25.08.2021).

16. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». URL: <https://base.garant.ru/12164247/> (дата обращения 25.08.2021).

17. Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий». URL: <https://base.garant.ru/401422556/> (дата обращения 25.08.2021).

18. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/66146> (дата обращения 25.08.2021).

19. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://base.garant.ru/74710282/> (дата обращения 25.08.2021).

20. Приказ Росздравнадзора от 16.07.2020 № 6262 «Об утверждении ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий». URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/prevention/documents/67629> (дата обращения 25.08.2021).

21. WHO Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. 2017. URL: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1 (дата обращения 25.08.2021).

REFERENCES:

1. Tsyb S.A. Creating innovative pharmaceutical and medical industry in Russia. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2017; № 5: 9–13 (in Russ.).
2. Medical products market in Russia 2019. Available at: <https://news.medreestr.ru/2019/12/20/rynok-mi-v-rf-2019/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
3. Omelyanovsky V.V. The main differences between medical devices and pharmaceuticals and distinctive features of their research. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2013; 2: 42–52 (in Russ.).
4. Grennan M., Town R.J. Regulating innovation with uncertain quality: information, risk, and access in medical devices. *Am Econ Rev*. 2020; 110 (1): 120–61. <https://doi.org/10.1257/aer.20180946>.
5. Federal Law of the Russian Federation No. 61-FZ of 12.04.2010 “On circulation of medicines”. Available at: <https://base.garant.ru/12174909/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
6. Federal Law of the Russian Federation No. 180-FZ of 23.06.2016 “On biomedical cell products”. Available at: <https://base.garant.ru/71427992/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
7. Federal Law of the Russian Federation No. 323-FZ of 21.11.2011 “On the basics of public health protection in the Russian Federation”. Available at: <https://base.garant.ru/12191967/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
8. Decree of the Government of the Russian Federation of 01.06.2021 No. 852 “On licensing of medical activities (with the exception of the specified activities carried out by medical organizations and other organizations included in the private healthcare system on the territory of the Skolkovo Innovation Center) and invalidation of certain acts of the government of the Russian Federation”. Available at: <https://base.garant.ru/400846456/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
9. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 20.12.2012 No. 1181н “On approval of the procedure for appointing and prescribing medical products, as well as prescription forms for medical products and the procedure for registration of these forms, their accounting and storage”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70305718/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
10. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 19.20.2020 No. 1113н “On approval of the procedure for reporting by subjects of circulation of medical products about all cases of detection of side effects not specified in the instructions for use or the operating manual of a medical product, about adverse reactions during its use, about the features of interaction of medical products with each other, about facts and circumstances that pose a threat to the life and health of citizens and medical workers during the use and operation of medical products”. Available at: <https://base.garant.ru/75011335/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).

11. Decree of the Government of the Russian Federation of 14.04.2011 No. 270 “On the procedure and standards for providing medical products, medicines and medical equipment to the internal troops of the Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation”. Available at: <https://base.garant.ru/12184858/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
12. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 28.11.2013 No. 876н “On approval of the Administrative Regulations of the Federal Service for Supervision in the field of healthcare for the provision of state services for licensing production and maintenance activities (except if maintenance is carried out to meet the own needs of a legal entity or individual entrepreneur) of medical equipment”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70583980/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
13. Decree of the Government of the Russian Federation of 27.04.2018 No. 788-р “On the list of key performance indicators of control and supervisory activities of federal executive authorities”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71834360/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
14. Order of the Federal Service for Supervision in the Field of Healthcare of 10.07.2020 No. 5974 “On approval of the Administrative Regulations of the Federal Service for Supervision in the field of healthcare for the implementation of state quality control and safety of medical activities”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74382381/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
15. Decree of the Government of the Russian Federation of 29.06.2021 No. 1048 “On approval of the regulations on federal state control (supervision) of the quality and safety of medical activities”. Available at: <https://base.garant.ru/401422536/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
16. Federal Law of 26.12.2008 No. 294-FZ “On the protection of the rights of legal entities and individual entrepreneurs in state control (supervision) and municipal control”. Available at: <https://base.garant.ru/12164247/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
17. Decree of the Government of the Russian Federation of 30.06.2021 No. 1066 “On approval of the Regulations on federal state control (supervision) over the circulation of medical products”. Available at: <https://base.garant.ru/401422556/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
18. Report on the implementation of state control (supervision) in the field of public health protection and on the effectiveness of such control (supervision) in 2019. Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/66146> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).
19. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 31.07.2020 No. 785н “On approval of Requirements for the organization

and conduct of internal quality control and safety of medical activities". Available at: <https://base.garant.ru/74710282/> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).

20. Order of Roszdravnadzor of 16.07.2020 No. 6262 "On approval of the departmental program for the prevention of violations of mandatory requirements in the implementation of state quality control and safety of medical activities, federal state supervision in the field of circulation

of medicines and state control over the circulation of medical products". Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/prevention/documents/67629> (in Russ.) (accessed 25.08.2021).

21. WHO Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. 2017. Available at: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1 (accessed 25.08.2021).

Сведения об авторе

Махова Ольга Александровна – к.м.н., доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет» (Санкт-Петербург, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>; РИНЦ SPIN-код: 6183-1457.

About the author

Olga A. Makhova – MD, PhD, Associate Professor, Chair of Healthcare Organization and Medical Law, Saint Petersburg State University (Saint Petersburg, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>; RSCI SPIN-code: 6183-1457.