

**ЯСТРЕМСКИЙ Иван Анатольевич,**  
ННО «Ленинградская областная коллегия адвокатов»  
филиал «Адвокатская контора «Пелевин и партнеры»,  
адвокат,  
e-mail: ur-fin@mail.ru

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ЗА КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИНОСТРАННОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ РОССИЙСКИМИ КЛИНИКАМИ ПЛАСТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ

**Аннотация.** В статье раскрыты особенности государственного контроля и надзора за качеством иностранных медицинских изделий и медицинского оборудования, используемых российскими клиниками пластической хирургии. Определены предмет и сфера контроля (надзора) деятельности клиники пластической хирургии со стороны Росздравнадзора. Отмечено, что контроль (надзор) за медицинской деятельностью включает в себя проверки медицинских организаций на соответствие законодательству, применение административных мер и привлечение к ответственности в случаях нарушений. Установлено, что государственный контроль за качеством медицинских изделий охватывает следующие аспекты: **соблюдение правил и норм, регулирующих все этапы жизненного цикла медицинских изделий и соблюдение клиниками правил предоставления информации об используемых медицинских изделиях.** Раскрыто, что для выхода иностранного медицинского изделия на рынок проводится обстоятельная проверка его соответствия действующим в России требованиям безопасности и качества. Выявлено, что контроль (надзор) за качеством иностранного медицинского изделия подлежит государственной регистрации, которая осуществляется Росздравнадзором. **Для государственной регистрации,** до ввоза медицинского изделия производитель, либо его уполномоченный представитель должен направить в Росздравнадзор уведомление о намерении осуществить ввоз, без предоставления которого регистрация проведена не будет. Обращено внимание, что для регистрации представляются копии сертификатов соответствия SMK требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016. **Выяснено, что для контроля качества иностранных медицинских изделий при их использовании Росздравнадзором проводятся различные контрольные мероприятия, к которым относятся документарная проверка, выездная проверка, выборочный контроль, инспекционный визит, мониторинг безопасности медицинских изделий.** Мониторинг включает сбор, обработку и анализ информации о побочных эффектах, дефектах, нежелательных реакциях и других негативных факторах. Установлено, что Росздравнадзор при контроле и надзоре использует риск-ориентированный подход, где частота проверок и строгость экспертизы медицинских изделий зависят от степени потенциального риска, связанного с их применением. Сделано предложение сформировать условия, при которых контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора должна быть направлена в первую очередь не на применение карательных санкций, а на предотвращение наступления вредных последствий, предупреждение использования некачественных медицинских изделий, нарушений при оказании медицинской помощи.

**Ключевые слова:** клиника пластической хирургии, контроль (надзор), Росздравнадзор, иностранное медицинское оборудование, иностранные медицинские изделия, регистрация, качество.

**YASTREMSKY Ivan Anatolyevich,**  
NGO "Leningrad Regional Bar Association"  
branch "Pelevin and Partners Law Firm",  
lawyer

## STATE CONTROL AND SUPERVISION OVER THE QUALITY OF MEDICAL PRODUCTS AND MEDICAL EQUIPMENT OF FOREIGN ORIGIN USED BY RUSSIAN PLASTIC SURGERY CLINICS

**Annotation.** The article discloses the features of state control and supervision over the quality of foreign medical devices and medical equipment used by Russian plastic surgery clinics. The subject and scope of control (supervision) of the activities of a plastic surgery clinic by Roszdravnadzor are defined. It is noted that control (supervision) over medical activities includes inspections of medical organizations for compliance with the law, the application of administrative measures and liability in cases of violations. It is established that state control over the quality of medical devices covers the following aspects: compliance with the rules and regulations governing all stages of the life cycle of medical devices and compliance by clinics with the rules for providing information on the medical devices used. It is disclosed that in order for a foreign medical device to enter the market, a thorough check is carried out for its compliance with the safety and quality requirements in force in Russia. It is revealed that control (supervision) over the quality of a foreign medical device is subject to state registration, which is carried out by Roszdravnadzor. For state registration, before importing a medical device, the manufacturer or its authorized representative must send a notice of intent to import to Roszdravnadzor, without which registration will not be carried out. It is noted that copies of certificates of conformity of the QMS with the requirements of GOST ISO 13485-2017 or ISO 13485:2016 are submitted for registration. It was found that in order to control the quality of foreign medical devices during their use, Roszdravnadzor carries out various control activities, which include documentary verification, on-site inspection, random control, inspection visit, and safety monitoring of medical devices. Monitoring includes the collection, processing and analysis of information on side effects, defects, adverse reactions and other negative factors. It was established that Roszdravnadzor uses a risk-oriented approach in control and supervision, where the frequency of inspections and the rigor of examination of medical devices depend on the degree of potential risk associated with their use. A proposal was made to create conditions under which the control and supervisory activities of Roszdravnadzor should be aimed primarily not at the application of punitive sanctions, but at preventing the occurrence of harmful consequences, preventing the use of low-quality medical devices, and violations in the provision of medical care.

**Key words:** plastic surgery clinic, control (supervision), Roszdravnadzor, foreign medical equipment, foreign medical products, registration, quality.

**З**начение государственного контроля и надзора за качеством иностранных медицинских изделий заключается в обеспечении их безопасности и эффективности, и, соответственно, качества оказываемых медицинских услуг. Его функции применительно к клиникам пластической хирургии заключаются в следующем:

- Выявление и предупреждение негативных последствий, побочных эффектов использования медицинских изделий.
- **Соблюдение требований**, касающихся перевозки, использования и хранения медицинских изделий.
- Обнаружение и изъятие из обращения фальсифицированных, некачественных и контрафактных медицинских изделий.

• **Принудительное** обеспечение выполнения принятых решений и мер, направленных на устранение выявленных нарушений, включая приостановку использования или изъятие продукции.

Таким образом, государственный контроль за качеством медицинских изделий играет важную

роль в обеспечении безопасности пациентов и персонала, а также в предотвращении возможных угроз здоровью.

Данная тема разработана недостаточно, выявлен недостаток научных исследований, посвященных ей.

Цель исследования – рассмотрение особенностей государственного контроля и надзора за качеством медицинских изделий и медицинского оборудования иностранного происхождения, используемых клиниками пластической хирургии (далее – клиника).

В здравоохранении контроль качества и безопасности направлен, прежде всего, на удовлетворение потребностей пациентов, являясь показателем эффективности и качества медицинских услуг. Контроль, осуществляемый Росздравнадзором – это непрерывный процесс, обеспечивающий безопасность пациентов, улучшающий результаты лечения и оптимизирующий работу медицинских организаций. Постоянный мониторинг позволяет поддерживать высокие стандарты и соответствовать меняющимся требованиям.

Использование некачественных медицинских изделий может быть опасным для здоровья. Некоторые риски:

- неэффективность изделия из-за несоответствия заявленному составу и дозировке;
- вред для пациентов из-за посторонних примесей или токсичных веществ;
- ошибки измерений в связи с дефектами качества.

Чтобы граждане России могли получать качественную, доступную и безопасную медицинскую помощь, необходимо обеспечить действенный контроль в этой области [2, с. 20-23].

В сфере здравоохранения ключевую роль в контроле и надзоре играет Росздравнадзор. Этот контроль является государственным, поскольку реализуется уполномоченным государственным органом, наделенным правом применять меры принуждения.

Контроль (надзор) за медицинской деятельностью, в частности, включает в себя проверки медицинских организаций на соответствие законодательству, применение административных мер и привлечение к ответственности в случаях нарушений.

Государственный контроль за качеством медицинских изделий охватывает следующие аспекты:

**1. Соблюдение правил и норм, регулирующих все этапы жизненного цикла медицинских изделий, включая:**

- Проведение необходимых испытаний, подтверждение соответствия стандартам, соблюдение правил хранения, установки, использования, технического обслуживания, ремонта, утилизации.
- Соответствие медицинских изделий требованиям качества, безопасности и эффективности.

**2. Соблюдение клиниками правил предоставления информации о используемых медицинских изделиях.**

Контроль (надзор) за качеством иностранных медицинских изделий начинается уже на стадии их регистрации. В силу Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 г. № 1684, медицинское изделие подлежит государственной регистрации, которая осуществляется Росздравнадзором. Данное правило распространяется и на импортные медицинские изделия.

Иностранное медицинское изделие, используемое для оказания медицинских услуг, должно быть включено в государственный реестр медицинских изделий. Регистрация подтверждает его соответствие требованиям качества и безопасности и иным требованиям, прохождение необходимых испытаний (технических, клинических и т.д.) и

экспертизы качества, эффективности и безопасности. Использование медицинских изделий, не включенных в реестр, является нарушением лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности.

**Для государственной регистрации,** до ввоза медицинского изделия производитель, либо его уполномоченный представитель должен направить в Росздравнадзор уведомление о намерении осуществить ввоз, без предоставления которого регистрация проведена не будет.

Для регистрации иностранного медицинского изделия требуются: сертификаты соответствия, результаты испытаний на территории иностранного государства, протоколы испытаний в российских лабораториях, паспорт изделия, руководство по использованию и пр.

На стадии регистрации аккредитованные организации проводят испытания медицинских изделий для подтверждения заявленных характеристик и безопасности. Экспертиза качества включает оценку соответствия, проверку материалов и эффективности. Результаты используются для принятия решения о регистрации.

В соответствии с п. 65 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684, для регистрации представляются копии сертификатов соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016.

Управление качеством при производстве медицинских изделий является важнейшим компонентом, который повышает качество медицинской помощи и помогает значительно снизить затраты. Обеспечение качества предотвращает возможные дефекты при изготовлении медицинских изделий и последующем оказании медицинских услуг. При изготовлении медицинских изделий контроль качества соблюдается на всех основных этапах производства. Производители должны гарантировать, что они стандартизируют медицинское оборудование и расходные материалы таким образом, чтобы они эффективно удовлетворяли потребности клиник и пациентов.

Стандарты ISO определяют предпосылки для эффективного управления качеством, которые могут использоваться организациями при проектировании и разработке, обслуживании медицинского оборудования. Для обеспечения качества медицинских изделий некоторые стандарты разрабатываются на глобальном уровне и в рамках каждой конкретной страны. Каждый производитель должен соответствовать этим четким стандартам, прежде чем начать продавать медицинские изделия.

Международный стандарт ISO 13485 [5] устанавливает требования к системам менед-

жмента качества (СМК). СМК ориентирована на предотвращение проблем и заблаговременное обеспечение высокого качества медицинских изделий. Она работает на обеспечение конечного результата, связанного с их необходимым качеством [4, с. 224-230].

Система контроля качества при производстве медицинских изделий гарантирует положительные результаты лечения пациентов. Существуют общие стандартные модели, которые служат руководством для производителей медицинских изделий.

Иностранное медицинское изделие подлежит тщательной проверке на предмет соответствия российским требованиям безопасности и качества, прежде чем оно будет разрешено к реализации на территории России.

До 01.09.2025 зарубежные производители обязаны назначить своего уполномоченного представителя (при отсутствии данных сведений в реестровой записи) или актуализировать сведения о представителе в реестре Росздравнадзора. В противном случае регистрация будет отменена.

Для контроля качества иностранных медицинских изделий при их использовании Росздравнадзором проводятся различные контрольные мероприятия. Основным инструментом контроля и надзора являются проверки, которые могут быть как документарными, так и выездными, а также плановыми и внеплановыми.

**Документарная проверка** осуществляется в офисе контролирующего органа. В ходе проверки анализируются документы, имеющиеся в распоряжении этого органа, а также документы, предоставленные проверяемой организацией. Особое внимание уделяется документам, подтверждающим соответствие медицинских изделий установленным требованиям, включая свидетельства о регистрации, техническую документацию, инструкции по эксплуатации и товаросопроводительные документы.

**Выездная проверка** проводится непосредственно на территории клиники. В рамках нее контролирующий орган имеет право проводить осмотр помещений и оборудования, опрашивать сотрудников, отбирать образцы медицинских изделий для дальнейшего анализа, проводить испытания и экспертизы.

Инспекционный визит проводится **по месту нахождения клиники**, в ходе которого могут осуществляться осмотр, опрос, получение письменных объяснений, истребование документов.

Мониторинг безопасности медицинских изделий направлен на выявление и предотвращение рисков, связанных с их использованием. Он включает получение и обработку сведений о

побочных эффектах, иных негативных факторах, представляемых в Росздравнадзор изготовителем медицинского изделия. При этом за сокрытие данной информации предусмотрена ответственность (по ст. 19.7.8 КоАП РФ).

По результатам мониторинга Росздравнадзор может принять решение о приостановке использования или изъятии изделия из обращения. **Росздравнадзор регистрирует сообщения** о неблагоприятном событии медицинского изделия в день его поступления. Далее ведомство:

1. **Уведомляет производителя** о необходимости представить мотивированную позицию по выявленным фактам.

2. **Направляет информацию в экспертную организацию** (ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора, ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора). Экспертная организация обязана представить мнение о причинно-следственной связи между применением изделия и развитием неблагоприятных последствий, а при необходимости — экспертное заключение.

3. **По результатам рассмотрения** мотивированной позиции производителя и экспертного мнения Росздравнадзор принимает решение:

- о проведении контрольных мероприятий либо об отсутствии оснований для них;
- о необходимости приостановления применения медицинского изделия.

В Росздравнадзоре при контроле и надзоре используется риск-ориентированный подход, где частота проверок и строгость экспертизы медицинских изделий зависят от степени потенциального риска, связанного с их применением [3, с. 191-194].

При таком подходе государственный орган проводит надзорные мероприятия в первую очередь в отношении клиник, так как они представляют наибольшую опасность для охраняемых отношений, что позволяет оптимизировать контрольную деятельность и получить лучшие результаты.

Рассматриваемый контроль позволяет выявить недостатки в работе клиник, мотивируя их к совершенствованию своей работы, улучшению качества услуг и условий для их оказания. Кроме того, он способствует повышению дисциплины и прозрачности в деятельности клиник.

К сожалению, деятельность Росздравнадзора по контролю за медицинской деятельностью часто сводится к применению штрафных санкций [1, с. 12-19].

На взгляд автора, вместо карательных мер, Росздравнадзор должен больше уделять внимание профилактике нарушений в сфере здравоохранения.



ранения. Важно предотвращать использование некачественных медицинских изделий, оказание ненадлежащей медицинской помощи, выявлять и устранять причины проблем, а не просто наказывать клиники. Это, в свою очередь, позволит лучше защитить права и интересы пациентов.

#### Список литературы:

[1] Лазарев С.В. Анализ предписаний, выдаваемых Росздравнадзором по итогам проверок медицинских организаций // Главный врач: хозяйство и право. 2014. № 6. С. 12-19.

[2] Малков Г.Э. и др. Проблемы организации контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения на российском и международном уровнях // Общество, экономика, управление. 2018. № 4. С. 20-23.

[3] Прилуков М.Д. Современное состояние государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения в Российской Федерации // Право и государство: теория и практика. 2022. № 1 (205). С. 191-194.

[4] Разина И.С., Приймак Е.В., Хасанова В.В., Колоколов М.А. Современные тенденции менеджмента качества производства медицинских изделий // Вестник Казанского Технологического Университета. 2014. Том 17. № 16. С. 224-230.

[5] ISO 13485. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. URL: [https://www.bonnier.net.cn/download/d\\_20170812100731.pdf](https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf).

#### Spisok literatury:

[1] Lazarev S.V. Analiz predpisaniy, vydavaemyh Roszdravnadzorom po itogam proverok medicinskih organizacij // Glavnyj vrach: hozyajstvo i pravo. 2014. № 6. S. 12-19.

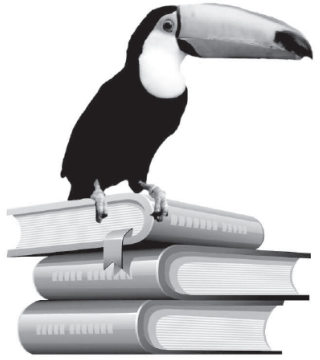
[2] Malkov G.E. i dr. Problemy organizacii kontrol'no-nadzornoj deyatel'nosti v sfere zdra-voohraneniya na rossijskom i mezhdunarodnom urovnyah // Obshchestvo, ekonomika, upravlenie. 2018. № 4. S. 20-23.

[3] Prilukov M.D. Sovremennoe sostoyanie gosudarstvennogo kontrolya i nadzora v sfere zdra-voohraneniya v Rossijskoj Federacii // Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika. 2022. № 1 (205). S. 191-194.

[4] Razina I.S., Prijmak E.V., Hasanova V.V., Kolokolov M.A. Sovremennye tendencii menedzhmenta kachestva proizvodstva medicinskih izdelij // Vestnik Kazanskogo Tekhnologicheskogo Universiteta. 2014. Tom 17. № 16. S. 224-230.

[5] ISO 13485. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. URL: [https://www.bonnier.net.cn/download/d\\_20170812100731.pdf](https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf).





**ЮРКОМПАНИ**

[www.law-books.ru](http://www.law-books.ru)

Юридическое издательство  
**«ЮРКОМПАНИ»**

Издание учебников,  
учебных и методических  
пособий, монографий,  
научных статей.

Профессионально.

В максимально  
короткие сроки.

Размещаем  
в РИНЦ, E-Library.