

Росздравнадзор: эффективность и качество медицинских изделий находится под жестким государственным контролем

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках своих полномочий занимается регистрацией медицинских изделий и контролем за их обращением на территории Российской Федерации

Комплексная система государственного контроля, созданная Росздравнадзором, основана на самых эффективных и современных подходах, выработанных на основании взаимодействия с Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

В настоящее время в нашей стране качественно изменена процедура государственной регистрации медицинских изделий; разработан и гармонизирован новый номенклатурный классификатор медицинских изделий на основе глобальной международной номенклатуры медицинских изделий (GMDN); внедрена система мониторинга безопасности медицинских изделий; ужесточено наказание (вплоть до уголовного) за производство и реализацию контрафактных, фальсифицированных и незарегистрированных медизделий, а также за предоставление продавцами ложной информации о свойствах и предназначении изделия; в подведомственных экспертных учреждениях Росздравнадзора созданы современные лаборатории.

Все это влияет на обеспечение безопасности граждан нашей страны: на рынок допускаются только качественные, безопасные и эффективные медицинские изделия, прошедшие самую строгую и многоступенчатую систему экспертного контроля (в том числе, и клинические испытания).

В 2015 году в рамках государственного контроля Росздравнадзором предотвращено обращение около 5 миллионов единиц незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий (в 2016 - 1 961164 единицы).

По результатам проведенных в 2015 году испытаний и экспертиз выявлено, что 85 % проверенных образцов медицинских изделий не соответствуют установленным требованиям качества и безопасности (в 2014 году - 80%). При этом 18% из них могли принести весомый вред жизни и здоровью граждан при их применении.

Задача Росздравнадзора – свести данный показатель к минимуму. Для достижения данной цели система государственного контроля постоянно совершенствуется. Так, в настоящее время в рамках реализации договора о Евразийском экономическом союзе, практически, завершено формирование нормативной базы для регулирования «общего» рынка медицинских изделий. Единое регулирование рынка медизделий, обращающихся в странах Союза, предполагает применение самых передовых практик, что, безусловно, наилучшим образом отразится на качестве и эффективности медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации.

Государство прилагает все усилия для обеспечения пациентов качественной и безопасной медицинской продукцией. Тем не менее, доля ответственности лежит и на самих гражданах.

В связи с этим Росздравнадзор рекомендует перед применением любого медицинского изделия удостовериться в том, что оно зарегистрировано на территории Российской Федерации: данная информация находится в открытом доступе на официальном сайте Службы.