

УДК 616-7:34(47)(075)

ББК 51.1(2Рос)н6я73+67.401.124(2Рос)я73

А44

Решением учебно-методической комиссии по УГСН 30.00.00 Фундаментальная медицина, УГСН 31.00.00 Клиническая медицина, УГСН 32.00.00 Науки о здоровье и профилактическая медицина и УГСН 34.02.01 Сестринское дело № 05/2.1/30-03-8 от 17.10.2022 г. Санкт-Петербургского государственного университета проект пособия одобрен и рекомендован в качестве дополнительной литературы для врачей-организаторов здравоохранения

Рецензенты:

*Карайланов М. Г., доктор медицинских наук, доцент,
главный врач СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 19»;
Сопрун Л. А., кандидат медицинских наук, доцент кафедры
организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ*

Акулин, И. М.

А44 Организационно-правовые основы безопасного применения медицинских изделий : учебно-методическое пособие / И. М. Акулин, О. А. Махова, Е. А. Чеснокова. — Москва : Директ-Медиа, 2023. — 84 с.

ISBN 978-5-4499-3549-6

Учебно-методическое пособие подготовлено на основе действующего законодательства Российской Федерации в области обращения медицинских изделий. В пособии подробно рассматриваются вопросы организационно-правового регулирования деятельности медицинских работников и организаций по обеспечению безопасного применения медицинских изделий в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. Кроме того, представлена информация о юридической ответственности, приведена актуальная правоприменительная практика.

Пособие предназначено для подготовки обучающихся в ординатуре по специальности «Общественное здоровье и здравоохранение», а также для лиц, проходящих профессиональную переподготовку по специальности «Общественное здоровье и здравоохранение». Также настоящее пособие может быть рекомендовано для руководителей медицинских организаций, организаторов здравоохранения, научных работников, преподавателей и обучающихся по основным и дополнительным программам профессионального медицинского образования, экспертов, практикующих юристов и магистрантов юридических вузов и факультетов, изучающих медицинское право.

УДК 616-7:34(47)(075)

ББК 51.1(2Рос)н6я73+67.401.124(2Рос)я73

ISBN 978-5-4499-3549-6

© Акулин И. М., Махова О. А., Чеснокова Е. А., текст, 2023
© Издательство «Директ-Медиа», оформление, 2023

Оглавление

Введение	5
Раздел I. Нормативное регулирование в сфере обращения медицинских изделий	8
§ 1. Определение понятия «медицинское изделие»	8
§ 2. Глобальные тенденции регулирования в сфере обращения медицинских изделий	11
§ 3. Мониторинг безопасности медицинских изделий	25
Вопросы для самостоятельной подготовки	30
Тестовые задания	31
Задачи для самостоятельного решения	33
Раздел II. Основные направления обеспечения безопасного применения медицинских изделий	36
§ 1. Основные обязанности медицинских организаций, медицинских работников по соблюдению обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий	36
§ 2. Обеспечение применения законно находящихся в обращении медицинских изделий	37
§ 3. Обеспечение надлежащих условий хранения и контроля за сроками годности медицинских изделий	41
§ 4. Обеспечение технического обслуживания медицинских изделий, поверки средств измерений	46
§ 5. Соблюдение санитарных правил и норм, требований охраны труда при работе с медицинскими изделиями	48
§ 6. Назначение и применение медицинских изделий	49
§ 7. Утилизация (уничтожение) медицинских изделий	53
§ 8. Сообщение о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий	56
§ 9. Безопасное применение медицинских изделий как элемент внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	58
Вопросы для самостоятельной подготовки	62
Тестовые задания	63
Задачи для самостоятельного решения	65

Раздел III. Ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий	67
§ 1. Административная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий	67
§ 2. Уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий	71
§ 3. Гражданско-правовая ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий	73
Вопросы для самостоятельной подготовки	74
Тестовые задания	74
Задачи для самостоятельного решения	76
Список литературы	78
Ключ к тестовым заданиям	81
Об авторах	82