

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/nauchno-issledovatel'skaya-rabota/33974>

Тип работы: Научно-исследовательская работа

Предмет: Экономика в здравоохранении и фармацевтике

Содержание

Введение 4

Обзор литературы 8

Материалы и методы 23

Собственные результаты и их обсуждение 24

Заключение 33

Выводы 35

Список использованных научных источников 37

на территории Российской Федерации по обеспечению эффективности и безопасности. Государство контролирует ИМН на протяжении всего жизненного цикла — допуск к производству, импорту, продаже и применение в медицинских целях на территории Российской Федерации.

Безопасность, качество, эффективность изделий медицинского назначения, в том числе медицинской техники, являются одними из основополагающих критериев, определяющих успешное проведение в учреждениях здравоохранения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий.

Под контролем за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации понимается контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением .

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» Федеральной службе поручено осуществление контроля за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения.

Деятельность Федеральной службы по осуществлению государственного контроля в рассматриваемой сфере регулируется:

- пунктом 12 статьи 5 и статьей 44 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 года N 5487-1, Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)»,
- статьей 40 Федерального закона от 7 февраля 1992 года «О защите прав потребителей»,
- пунктом 72 раздела VIII «Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения» Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55,
- другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

В настоящее время Федеральной службой по поручению Минздравсоцразвития России осуществляется подготовка проектов нормативных – правовых актов, устанавливающих основные принципы, порядок и процедуры проведения проверки и содержащих руководящие указания по назначению, планированию, организации, документированию, оформлению результатов проверки и принятию мер по результатам ее проведения.

В соответствии с положениями законодательных и иных нормативных правовых актов при контроле за производством в Российской Федерации изделий медицинского назначения объектами проверки являются:

- производимые изделия медицинского назначения, предназначенные для использования по назначению профессиональными пользователями (юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями) и

гражданами в домашних условиях;

- техническая, эксплуатационная, иная сопроводительная документация на продукцию;
- деятельность организаций по обеспечению качества и безопасности продукции, по организации взаимодействия с продавцами и конечными пользователями производимых изделий медицинского назначения по вопросам качества и безопасности последних;
- жалобы и рекламации на качество и безопасность продукции .

При контроле за оборотом (оптовой и розничной реализацией) изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства объектами проверки являются:

- разрешительная документация на изделия медицинского назначения и на соответствующие виды деятельности;
- нормативная и техническая документация на продукцию в части требований к закупкам материалов и комплектующих изделий, к хранению, транспортировке, реализации готовой продукции;
- сопроводительная (в т.ч. эксплуатационная) документация на изделия медицинского назначения;
- деятельность организаций по обеспечению качества и безопасности изделий медицинского назначения, по организации взаимодействия с производителями и потребителями поставляемых (реализуемых) изделий медицинского назначения по вопросам качества и безопасности последних, по выполнению послепродажных обязательств;
- жалобы и рекламации на качество и безопасность продукции.

При контроле за порядком использования изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства объектами проверки являются:

- сопроводительная (в т.ч. эксплуатационная) и иная документация, устанавливающая порядок эксплуатации и использования изделий медицинского назначения;
- деятельность профессиональных пользователей (юридических лиц или индивидуальных предпринимателей) по выполнению требований сопроводительной (в т.ч. эксплуатационной) и иной документации, устанавливающей порядок эксплуатации, технического обслуживания, метрологического обеспечения и использования изделий медицинского назначения в целях обеспечения их качества и безопасности;
- деятельность профессиональных пользователей (юридических лиц или индивидуальных предпринимателей) по организации взаимодействия с производителями и поставщиками (продавцами) изделий медицинского назначения по вопросам качества и безопасности последних;
- жалобы и рекламации на качество и безопасность изделий медицинского назначения .

В рамках государственного инспекционного контроля предусматривается проведение плановых (периодических) и внеплановых проверок.

Плановые проверки проводятся в соответствии с планами и графиками, утвержденными приказами руководителя Федеральной службы.

В отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя Федеральной службой может быть проведено не более одной проверки в два года при осуществлении нелицензируемого вида деятельности; для лицензируемых видов деятельности количество плановых проверок и их периодичность устанавливается положением о лицензировании соответствующего вида деятельности, утверждаемым постановлением Правительства Российской Федерации.

При проведении проверки должностные лица Федеральной службы имеют право:

- получать от должностных лиц юридического лица или индивидуального предпринимателя либо их представителей сведения и объяснения по предмету проверки, необходимые для достижения целей проверки;
- осуществлять контроль за соблюдением юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем государственных стандартов и технических условий на изделия медицинского назначения, выполнением лицензионных условий и требований в соответствии с компетенцией Федеральной службы;
- требовать представления документов, информации, образцов (проб) изделий медицинского назначения, если они имеют отношение к предмету проверки;
- снимать копии с документов, относящихся к предмету проверки;
- получать образцы (пробы) изделий медицинского назначения для проведения их исследований (испытаний), экспертизы с оформлением акта об отборе образцов (проб) изделий медицинского назначения в количестве, не превышающем нормы, установленные государственными стандартами или иными нормативными документами ;

Проверка осуществляется комиссией, состоящей из должностных лиц Федеральной службы, на основании

приказа руководителя Федеральной службы.

Председатель комиссии обязан:

- представлять комиссию руководству проверяемого юридического лица или индивидуальному предпринимателю;
- устанавливать требования к каждому заданию программы проверки;
- распределять обязанности между членами комиссии;
- руководить анализом рабочих документов;
- обеспечивать постоянное руководство работами в процессе проверки;
- сообщать в ходе проверки руководству проверяемого юридического лица или индивидуальному предпринимателю обо всех установленных несоответствиях;
- сообщать руководству проверяемого юридического лица или индивидуальному предпринимателю и руководству Федеральной службы о любых серьезных препятствиях, с которыми комиссия столкнулась при проведении проверки;
- излагать результаты проверки ясно, обоснованно и кратко;
- в установленные сроки представлять руководству Федеральной службы и руководству проверяемого юридического лица или индивидуальному предпринимателю акты о результатах проверки и результаты проведения проверяемым юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем корректирующих мероприятий по итогам проверки.

Обязанности членов комиссии:

- соблюдение установленных в настоящем документе требований к порядку и организации проведения проверки;
- проведение работ, определенных программой проверки;
- объективность проведения проверки;
- квалифицированное осуществление возложенных обязанностей;
- сбор и анализ фактов, которые имеют непосредственное отношение к проверке и являются достаточными для того, чтобы сделать выводы относительно состояния объектов проверки;
- точность при оценке любых полученных в ходе проверки данных, которые могут повлиять на результаты проверки и, возможно, потребуют более обширной проверки;
- документальное изложение результатов наблюдений;
- поддержание в порядке и сохранности документов, имеющих отношение к проверке;
- обеспечение конфиденциальности информации и документов, полученных и обобщенных в результате проверки;
- проверка выполнения корректирующих мероприятий, предпринятых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем по устранению

Список использованных научных источников

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.04.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 30.12.2001 г. № 195-ФЗ (ред. от 06.04.2015) «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».
3. Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ (ред. от 23.06.2014) «О техническом регулировании».
4. Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 г. № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке».
5. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 (ред. от 05.01.2015) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».
6. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 (ред. от 27.12.2014) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
7. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 615 (ред. от 21.06.2014) «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

8. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».
9. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 (ред. от 17.07.2014) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
10. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») (зарегистрирован в Минюсте России 09.07.2012 г. № 24852).
11. Приказ Минздрава России от 15.06.2012 г. № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» (зарегистрирован в Минюсте России 25.07.2012 г. № 25013).
12. Приказ Минздрава России от 15.08.2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 г. № 26328).
13. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (зарегистрирован в Минюсте России 15.02.2013 № 27112).
14. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован в Минюсте России 04.04.2013 г. № 27991).
15. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 г. № 196н (ред. от 01.11.2013) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован в Минюсте России 07.08.2013 г. № 29290).
16. Приказ Минздрава России от 14.10.2013 г. № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован в Минюсте России 20.06.2014 г. № 32823).
17. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014 г. № 31813).
18. Вестник новых медицинских технологий 2012 №01 Том XIX. - Тула: Тульский государственный университет; Тульское региональное отделение Академии медико-технических наук, 2012. - 236 с.
19. Карпова Д.П. Экономические аспекты формирования целевых программ в области охраны здоровья // Социальные аспекты здоровья населения. - 2008. - Т. 7. - № 3.
20. Линденбратен А.Л. Менеджмент качества медицинской помощи: мировой опыт // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2011. - № 3.
21. Рукавишникова Ю.В. Роль классификации изделий медицинского назначения в развитии рынка медицинской промышленности // Известия ИГЭА. - 2011. - № 5 (79)
22. Контроль за обращением медицинских изделий. - <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/control>
23. Организация государственного инспекционного контроля за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения. - <http://www.medbusiness.ru/114.php>
24. Организация обращения медицинских изделий в медицинских организациях: основные стадии. - <https://www.dirklinik.ru/article/61-obrashchenie-meditsinskih-izdeliy-v-chastnyh-klinikah>

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/nauchno-issledovatel'skaya-rabota/33974>