

Таким образом, величина ДС может прогнозироваться по указанным факторам-аргументам с относительной точностью до 20–30%, с вероятностью 80–90%.

Применение методов статистического прогнозирования максимальной границы диапазона синхронизации сердечного и дыхательного ритмов позволяет ускорить проведение исследования РАВ организма человека. Располагая НС-регрессионным прогнозом ДС по указанным факторам-аргументам, можно предложить следующую методику сокращённого пошагового определения максимальной границы (Макс.гр.).

На первом этапе определяется Мин.гр. по экспресс-методике [3]. После фиксирования Мин.гр. и Дл.Р.мин.гр. производится НС-прогнозирование величины ДС и, соответственно, Макс.гр.=ДС+Мин.гр.-1, причём величина ДС становится известной с относительной погрешностью до 20–30% при доверительной вероятности 80–90%. Если при прогнозируемой частоте стимулятора для следующей пробы развивается СДС, то дальнейшие пробы производятся с увеличением частоты на 3 дыхательных движения в минуту до пробы, при которой СДС не развивается. В противоположном случае – с уменьшением, пока в пробе не возникнет СДС и величина Макс.гр. определяется по предыдущей пробе.

Результаты статистического НС-прогнозирования максимальной границы диапазона СДС позволяют создать экспресс-метод для

точного количественного определения ДС при минимальном количестве проб, что способствует сокращению времени определения РАВ человека. Благодаря экспресс-методике объективная оценка РАВ организма человека становится более доступной для широкого использования.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Сердечно-дыхательный синхронизм в оценке регуляторно-адаптивных возможностей организма / Под ред. В. М. Покровского. – Краснодар: изд. «Кубань-Книга», 2010. – 244 с.
2. Покровский В. М. Формирование ритма сердца в организме человека и животных. – Краснодар: изд. «Кубань-Книга», 2007. – 144 с.
3. Полищук Л. В., Усатилов С. В., Шкиря Т. В., Покровский В. М. Статистическое прогнозирование в создании экспресс-методики определения уровня регуляторно-адаптивного статуса организма человека // Куб. науч. мед. вестник. – 2014. – № 6. – С. 65–70.
4. Шкиря Т. В. Статистический анализ системы количественной оценки регуляторно-адаптивного статуса организма человека // Междисциплинар. иссл. в области математического моделирования и информатики. Матер. III научно-практич. интернет-конф. – Ульяновск: изд. SIMJET, 2014. – С. 385–391.
5. Усатилов С. В., Шкиря Т. В. Нейросетевая классификация и дискриминантный анализ уровня регуляторно-адаптивных возможностей организма человека // Научные труды КубГТУ. – 2014. – № 1. – С. 1–13. – <http://ntk.kubstu.ru/file/20>.

Поступила 22.05.2015

Г. Н. ПРИБЕЖИЩАЯ, Э. Г. КОВАЛЕВСКАЯ

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРИМЕРЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ

*Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю, Россия, 350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, 39. E-mail: fs@rznkk.ru*

В статье дан обзор актуальных законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих отношения в сфере обращения медицинских изделий; освещены порядок и эффективность работы территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в отношении субъектов обращения медицинских изделий; приведены классификация основных нарушений, выявляемых в данном разделе работы, анализ административной практики по нарушениям установленных правил в сфере обращения медицинских изделий за 2014 год.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, государственный контроль за обращением медицинских изделий, соблюдение обязательных требований, протокол об административном правонарушении.

**G. N. PRIBEZHISCHAYA, E. G. KOVALEVSKAYA**

**NORMATIVE AND LEGAL ASPECTS OF THE STATE CONTROL OF THE MEDICAL DEVICES CIRCULATION ON THE EXAMPLE OF THE TERRITORIAL BODY OF THE FEDERAL SERVICE FOR HEALTHCARE SUPERVISION IN KRASNODAR TERRITORY**

*The territorial body of the Federal service for health care supervision in Krasnodar territory, Russia, 350059, Krasnodar, Vasnetsova street, 39. E-mail: fs@rznkk.ru*

The article gives an overview of current legislative and normative-legal acts regulating the relations in the field of the circulation of the medical devices, reporting on the operating procedures and efficiency of the territorial body of the Federal service for health care supervision in carrying out the inspection and enforcement activities in relation to the subjects of the circulation of medical devices; gives a classification of key violations revealed in this field of operation; provides the analysis of the administrative practice regarding the violations of the rules regulating the circulation of the medical devices for 2014.

**Key words:** medical devices, state control over the circulation of medical devices, compliance with the mandatory requirements, the protocol on administrative offense.

Для обеспечения прав, защиты жизни и здоровья пациентов и медицинского персонала, создания условий для обращения медицинских изделий, соответствующих установленным требованиям безопасности, качества, эффективности, для предотвращения поступления на внутренний рынок медицинских изделий, не отвечающих критериям безопасности, необходимо создание системы законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих отношения и определяющих ответственность всех участников сферы обращения медицинских изделий.

О начале формирования в нашей стране законодательной правовой базы в сфере обращения медицинских изделий стало возможным говорить с принятием 21 ноября 2011 г. Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В статье 38 данного Федерального закона дано понятие медицинского изделия: «Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического

или метаболического воздействия на организм человека». В этой же статье установлен перечень всех этапов жизненного цикла медицинских изделий, содержащихся в термине «обращение медицинских изделий». Это технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственная регистрация, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизация или уничтожение [1].

**Обзор нормативно-правовых документов**

В целях реализации положений Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительством России и уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – Министерством здравоохранения Российской Федерации был разработан целый ряд нормативных актов в области регулирования обращения медицинских изделий:

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, установившие порядок государственной регистрации медицинских изделий, которую осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [9];

сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа установлены Админис-

тративным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2013 г. № 737н [16];

для осуществления необходимых мероприятий и процедур в целях государственной регистрации приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации установлены: порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий (Приказ от 15.06.2012 г. № 7н) [11], порядок проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (Приказ от 9 января 2014 г. № 2н) [17], порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (Приказ от 21 декабря 2012 г. № 1353н) [14], порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений (Приказ от 15 августа 2012 г. № 89н) [12];

в порядке, установленном Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети Интернет [7];

номенклатурная классификация медицинских изделий по видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения утверждена Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» [10].

Работа по принятию нормативно-правовых актов продолжается: состоялось публичное обсуждение проекта постановления Правительства Российской Федерации об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, которое будет принято в 2015 г. [<http://www.rosminzdrav.ru/open/discuss/projects>].

Нормы, закрепленные в настоящее время в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» и в нормативных правовых актах, принятых в целях реализации указанного Федерального закона, а также новое правовое регулирование, которое затрагивает сферу производства, монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий, включены в проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий» (<http://www.rosminzdrav.ru/open/discuss/projects>).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 утверждено Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, определившее порядок организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее – Положение), который осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами [8].

Порядок исполнения государственной функции по контролю в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, определен Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н [15].

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя 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, применением, утилизацией или уничтожением, т. е. контроль осуществляется на каждом этапе на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия.

Исполнение государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий осуществляется сотрудниками территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю (далее – Тероргана) с целью контроля выполнения организациями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории Краснодарского края [6, 13].

## Порядок осуществления контроля за обращением медицинских изделий.

### Методы исследования

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществлялся специалистами Тероргана в соответствии с Положением посредством:

- проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;
- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий [8].

Так как под правилами в сфере обращения медицинских изделий законодатель определил нормы, закрепленные в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», руководствуясь ч. 3 данной статьи и требованиями Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», при проведении мероприятий по государственному контролю (надзору) специалисты тероргана оценивали выполнение следующих требований при обращении медицинских изделий в проверяемых организациях:

- создание системы эффективности и безопасности применения медицинских изделий;
- соблюдение требований по государственной регистрации медицинских изделий;
- соблюдение условий хранения, определенных производителем;
- соблюдение требований к эксплуатации, в том числе техническое обслуживание (его свое-

временность и полномочия лица либо организации, его осуществляющей);

- соблюдение требований к утилизации и уничтожению медицинских изделий [1, 3].

В 2014 г. контроль за обращением медицинских изделий осуществлялся в ходе комплексных проверок качества и безопасности медицинской деятельности, проверок реализации мероприятий ПНП «Здоровье», реализации мероприятий региональной программы модернизации здравоохранения, при осуществлении лицензионного контроля в медицинских организациях федерального подчинения, а также в ходе тематических проверок по контролю за оборотом и порядком использования медицинских изделий.

В 2014 г. в ходе контрольно-надзорных мероприятий в медицинских организациях проверялись:

- наличие лицензии на медицинскую деятельность у организаций, использующих медицинские изделия в медицинских целях;
- наличие государственной регистрации на используемые медицинские изделия;
- соблюдение законодательства Российской Федерации, касающегося требований к организации при осуществлении оборота и использования медицинских изделий;
- соблюдение требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, т. е. соблюдение параметров, которые определил производитель для безопасности и эффективности использования медицинских изделий.

Для достижения целей проверки анализировалась имеющаяся в распоряжении территориального органа информация, а в медицинской организации запрашивались для оценки соот-

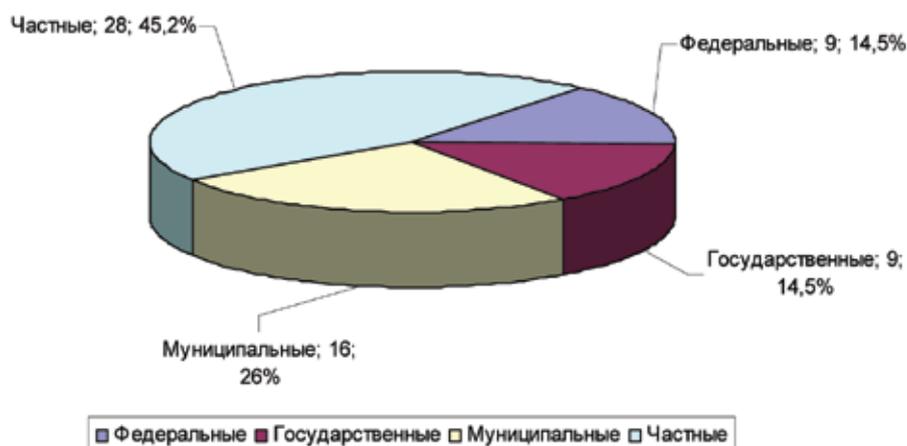


Рис. 1. Структура проверок по организационно-правовой форме

ветствия обязательным требованиям следующие документы:

- оборотная ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося на другом законном основании);
- учетная и отчетная медицинская документация, применяемая при осуществлении медицинской деятельности, в том числе при назначении, выписывании лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания;
- документы, подтверждающие поверку медицинских изделий;
- договор с организацией, осуществляющей техническое обслуживание медицинских изделий (при этом обязательно наличие лицензии у организации на осуществление данного вида деятельности), или документы специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, акт (заключение) о годности к применению медицинских изделий;
- приказ(ы) об ответственных лицах по организации обращения медицинских изделий;
- формуляры учёта работы медицинского оборудования;
- регистрационные удостоверения на медицинские изделия, сведения в товарно-сопроводительных документах;
- имеющаяся информация о запрещении обращения медицинских изделий;
- договоры на закупку, поставку медицинских изделий;
- товарные отчеты, приходные и расходные документы на медицинские изделия;
- акты по списанию, уничтожению медицинских изделий;
- техническая и эксплуатационная документация при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Статистическая обработка полученных результатов была произведена с использованием табличного процессора «MS Excel» из офисного пакета «OpenOffice.org» [19].

### **Основные результаты контрольной деятельности по данному разделу работы в 2014 году. Анализ результатов исследования**

В рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий с целью обеспечения качества, безопасности и эффективности изделий территориальным органом Росздравнадзора в 2014 г. было проведено 69 проверок деятельности организаций и учреждений, осуществляющих оборот и использование медицинских изделий, из них 1 внеплановая вы-

ездная, в установленном порядке согласованная с прокуратурой Краснодарского края.

Практика выявленных в 2014 г. нарушений показывает, что характерными нарушениями при обращении медицинских изделий являлись:

- применение незарегистрированных медицинских изделий;
- нарушение требований, установленных производителями в соответствии с п. 3 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к их хранению и эксплуатации;
- несоответствие наименования медицинского изделия, заявленного в регистрационном удостоверении, наименованию, указанному на маркировке медицинского изделия;
- наличие медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- неудовлетворительная организация приемки медицинских изделий (проверка количества, качества путем визуального осмотра, в том числе маркировки, наличия товарно-сопроводительных документов, инструкции производителя, в том числе данных о регистрации медицинских изделий);
- отсутствие информации на упаковке или этикетке медицинских изделий, в технической (эксплуатационной) документации, листках-вкладышах к каждой единице товара на русском языке о наименовании товара, страны, фирмы-изготовителя, назначении (области использования), об основных свойствах и характеристиках изделия, правил и условиях эффективного и безопасного его использования, иных сведений о медицинском изделии как о товаре в соответствии с законодательством [4, 5];

– несоблюдение требований к оснащению помещений приборами регистрации параметров воздуха, а также отсутствие учета показателей температуры и влажности в помещениях хранения (применения) при установлении производителем требований к параметрам воздуха при эксплуатации медицинского изделия.

Кроме того, зачастую сведения о наименовании медицинских изделий в оборотной ведомости не соответствовали наименованиям в предоставленных на оборудование документах (паспортах, сведениях о регистрации); документы на медицинские изделия (паспорт завода-производителя, инструкция, сведения о регистрации) предоставлялись не в полном объеме, а хранение документов (приходных документов, паспортов, инструкций, сведений о регистрации, сертификатов) на медицинские изделия, в том числе крупное оборудование, не было систематизировано.

Также не была организована работа с информационными письмами о запрещении обращения медицинских изделий с сайта Росздравнадзора и

не осуществлялись мероприятия по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Всего были проанализированы материалы плановых контрольно-надзорных мероприятий в отношении 62 юридических лиц – медицинских организаций различных организационно-правовых форм: 9 федеральных государственных бюджетных или казенных учреждений, 9 государственных бюджетных учреждений здравоохранения, 16 муниципальных бюджетных учреждений здравоохранения и 28 медицинских организаций частной формы собственности. Мероприятия по контролю осуществлялись в форме 58 комплексных проверок, одним из направлений которых было осуществление государственного контроля в сфере обращений медицинских изделий, и 4 тематических проверок, в которых тема контроля при обращении медицинских изделий была единственной (в организациях, где обращение медицинских изделий – основная уставная цель).

Распределение субъектов проверок по организационно-правовой форме представлено на рисунке 1.

Все проверки были осуществлены в 2014 г., в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой, с предварительным из-

вещением о сроках и тематике в установленном Федеральным законом от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» порядке.

Таким образом, контрольно-надзорные мероприятия не были неожиданностью для проверяемых организаций, равно как и нормативно-правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий, на соответствие обязательным требованиям которых предполагалось осуществлять проверку, обязательно доводились до сведения в приказах на проведение проверок.

Анализ материалов по проведенным проверкам показывает, что данное направление работы медицинских учреждений организовано не должным образом. В 33 организациях из проверенных 58 в ходе комплексных проверок данное направление – обращение медицинских изделий – осуществлялось с нарушением действующего законодательства (56,8%), при этом в 3 медицинских организациях это было единственным направлением их работы, по которому выявлены нарушения, а остальные вопросы проверки остались без замечаний. Завершение тематических проверок

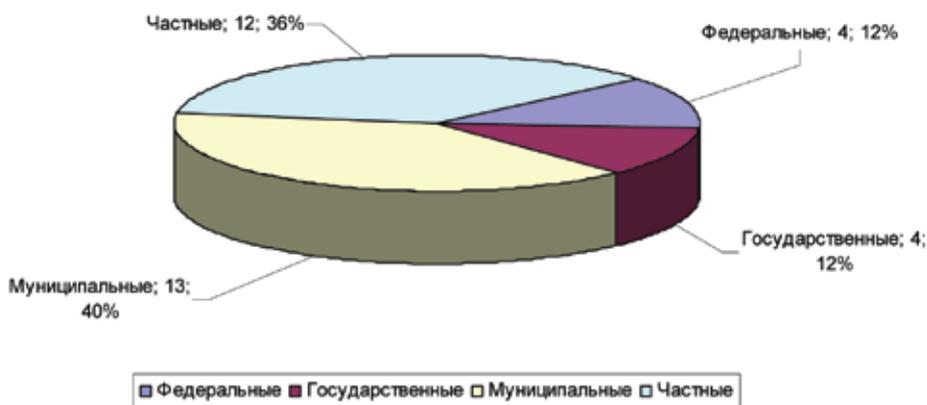


Рис. 2. Распределение нарушений в субъектах проверок

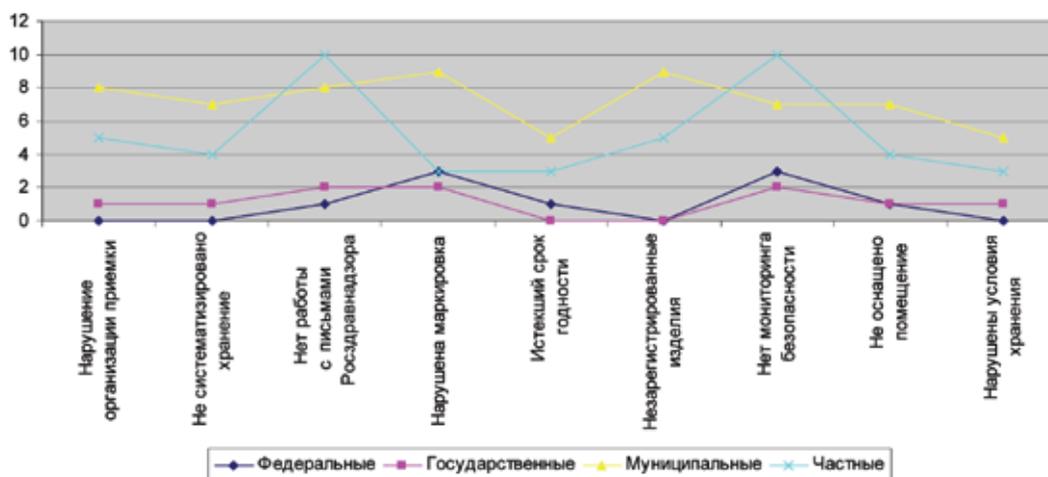


Рис. 3. Спектр нарушений в разрезе субъектов проверок

с положительным актом (все 4 – без нарушений) свидетельствует о достаточном уровне подготовки организации к проверочному мероприятию по теме, являющейся для нее основной по уставу.

Распределение числа нарушений в разрезе субъектов проверок по организационно-правовой форме представлено на рисунке 2, согласно которому основными нарушителями стали учреждения муниципальной и частной форм собственности – в совокупности 75,8% от всех проверок. Однако если проанализировать соотношение проверок, в ходе которых выявлены нарушения обращения медицинских изделий, к общему числу мероприятий по контролю в разрезе субъектов проверок по организационно-правовой форме, то частота выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий в федеральных, государственных и частных организациях находится приблизительно на одном уровне – соответственно 44,4%, 44,4% и 42,8%, в то время как безусловным «лидером» являются муниципальные учреждения – 81,3%, в которых допускают нарушения в этой сфере.

Спектр нарушений и частота встречаемости различных нарушений в разрезе субъектов проверок по организационно-правовой форме представлены на рисунке 3.

Всего выявлено 140 различных нарушений в 33 проверках, в среднем по 4 различных нарушения в сфере обращения медицинских изделий на одну проверку.

Наибольшая доля нарушений выявлена в муниципальных учреждениях здравоохранения – 65, что составило 46,4% от всех выявленных нарушений, в среднем по 5 в каждой проверке. При этом каждое из 9 наиболее часто встречаемых видов нарушений встречалось с завидной регулярностью.

В организациях частной формы собственности выявлено 47 нарушений, или 33,6% от всех нарушений, в среднем 3,9 за одну проверку. Больше всего страдают в этих учреждениях организация работы с информационными письмами Росздравнадзора и обеспечение мероприятий по мониторингу безопасности медицинских изделий: соответственно по 21% в структуре нарушений по данному субъекту проверок. Кроме этого обращает на себя внимание наличие нарушений при организации приемки медицинских изделий (10,6% в структуре нарушений), и, как следствие, логично наличие в обращении незарегистрированных медицинских изделий в той же пропорции (10,6%).

В федеральных и государственных учреждениях выявлено по 9 нарушений (6,4% от всех выявленных нарушений), в среднем по 2,2 в ходе одной проверки. Наиболее частое нарушение в этих организациях – также плохая организация работы с информационными письмами Росздравнадзора и необеспечение мероприятий по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Таким образом, приведенные в данной статье сведения и анализ выявленных нарушений свидетельствуют о слабой информированности в 2014 г. хозяйствующих субъектов, применяющих медицинские изделия, особенно организаций муниципального звена и частной формы собственности, об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий.

Изложенные в статье факты преследуют цель способствовать стимулированию добровольного соблюдения обязательных требований субъектами обращения медицинских изделий и выработке управленческих решений по организации данного раздела работы с соблюдением норм законодательства.

В соответствии с одним из принципов осуществления контрольно-надзорной деятельности, изложенных в Отчете Хэмптона [18], быстрое обнаружение и применение адекватных санкций к хозяйствующим субъектам, периодически нарушающим обязательные требования, повышают эффективность осуществления контрольно-надзорной деятельности. Таким образом, практическое применение при исполнении государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий специалистами Тероргана норм, изложенных в актуальной на данный момент системе законодательных актов и нормативно-правовых документов, позволило выявлять, локализовать выявленные нарушения и применять меры по прекращению и недопущению их впредь, тем самым способствовать уменьшению рисков возникновения неблагоприятных последствий применения медицинских изделий с нарушением обязательных требований к их обращению.

#### ЛИТЕРАТУРА

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. The hampton review – final report – reducing administrative burdens: effective inspection and enforcement, phillip hampton, march 2005.
19. Случанко И. С., Церковный Г. Ф. Статистическая информация в управлении учреждениями здравоохранения. – М., 1983.
20. <http://www.rosminzdrav.ru/open/discuss/projects>.

Поступила 13.05.2015

*Р. А. САДРЕТДИНОВ, А. А. ПОЛУНИН, Ф. Р. АСФАНДИЯРОВ, Л. П. ВОРОНИНА*

## **АНАЛИЗ ПОКАЗАТЕЛЕЙ СПЕРМОГРАММЫ У БЕСПЛОДНЫХ МУЖЧИН АСТРАХАНСКОГО РЕГИОНА**

*Кафедра дерматовенерологии ГБОУ ВПО «Астраханский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
Россия, 414000, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121;  
тел. (8512) 52-41-43. E-mail: irina-nurzhanova@yandex.ru*

У 280 пациентов с хроническим простатитом и 50 соматически здоровых лиц Астраханского региона изучены показатели спермограммы. Среди больных хроническим простатитом выделены 2 группы пациентов: бесплодные мужчины (140 человек) и плодовитые мужчины (140 человек). Обнаружены достоверные различия в количественном и качественном составе спермы у бесплодных мужчин по сравнению с группой плодовитых мужчин Астраханского региона. Так, у бесплодных мужчин наблюдалось уменьшение объема спермы, количества активно-подвижных сперматозоидов и их скорости. Кроме того, в группе бесплодных мужчин наблюдалось увеличение вязкости спермы, количества неподвижных сперматозоидов, патологических форм и мертвых сперматозоидов.

*Ключевые слова:* хронический простатит, сперма, бесплодные мужчины, сперматозоиды.