

Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий»

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования и цели настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением медицинских изделий, в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при их обращении.

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при их обращении.

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Статья 3. Законодательство Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий

1. Законодательство Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними нормативных правовых актов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном

законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем;

2) валидация – сбор и оценка обоснованных данных о процессе производства медицинского изделия, начиная со стадии разработки, которые доказывают, что процесс производства способен стабильно обеспечивать получение медицинского изделия надлежащего качества;

3) ввод в эксплуатацию медицинского изделия – документированное субъектом обращения медицинских изделий событие, характеризующее готовность медицинского изделия к первому применению субъектом обращения медицинских изделий в соответствии с назначением медицинского изделия, предусмотренным производителем;

4) взаимозаменяемые медицинские изделия – медицинские изделия, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам таким образом, субъект обращения медицинских изделий может заменить одно медицинское изделие другим;

5) выпуск в обращение медицинских изделий – любая возмездная или безвозмездная передача медицинских изделий, которая осуществляется впервые и делает их доступными для распространения и (или) применения, за исключением передачи медицинских изделий для проведения исследований (испытаний) с целью их последующей реализации и применения;

б) держатель или владелец регистрационного удостоверения медицинского изделия – разработчик медицинского изделия, производитель медицинского изделия или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за

качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

7) качество медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие;

8) клинические испытания медицинского изделия – разработанные и запланированные систематические исследования, проводимые, в том числе с участием человека в качестве субъекта, для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;

9) комплектующие медицинских изделий – неотъемлемые составные части медицинских изделий, блоки, части, элементы изделий, материалы, входящие в их состав и не являющиеся принадлежностями;

10) контрафактное медицинское изделие – медицинское изделие, находящееся в обращении с нарушением гражданского законодательства;

11) медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и функциональное назначение которых не реализуется средствами фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться такими средствами;

12) недоброкачественное медицинское изделие – медицинское изделие, не соответствующее требованиям, технической и (или) эксплуатационной документации производителя либо в случае ее отсутствия требованиям иной

нормативной документации;

13) номенклатурная классификация медицинских изделий – совокупность видов, объединяющих медицинские изделия, имеющие одинаковые или аналогичные назначения и конструктивные особенности;

14) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, предусмотренное технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, ремонт, утилизация и (или) уничтожение;

15) принадлежность медицинских изделий – продукт, не являющийся медицинским изделием, специально предназначенный производителем продукта для использования его по назначению совместно с конкретным медицинским изделием;

16) производитель – любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, осуществляющее, в том числе с участием третьих лиц, производство (изготовление), упаковку и маркировку медицинских изделий;

17) разработка медицинского изделия – проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ, проектирование медицинского изделия, подготовка соответствующей документации, необходимой для обеспечения производства медицинского изделия, отвечающего установленным требованиям качества, эффективности, безопасности;

18) ремонт медицинского изделия – совокупность работ по устранению неисправностей и восстановлению работоспособности медицинского изделия;

19) срок службы медицинского изделия (срок годности) – установленный производителем временной период, в течение которого возможна эксплуатация и применение медицинского изделия;

20) субъекты обращения медицинских изделий – любые физические лица, в том числе физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, и юридические лица, участвующие в обращении медицинских изделий;

21) техническое обслуживание медицинских изделий – комплекс регламентированных технической и (или) эксплуатационной документацией на медицинское изделие мероприятий по поддержанию работоспособности медицинских изделий при их использовании по назначению, предусмотренному производителем;

22) уполномоченный представитель производителя – юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, либо физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, уполномоченное производителем медицинского изделия представлять его интересы по всем вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

23) фальсифицированное медицинское изделие – медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе;

24) эффективность медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденных практикой клинического применения.

Статья 5. Принципы государственного регулирования обращения

медицинских изделий

1. Государственное регулирование обращения медицинских изделий осуществляется в соответствии со следующими принципами:

1) применение единых правил установления требований к медицинским изделиям и обращению медицинских изделий;

2) единство правил и методов исследований (испытаний) и измерений при технических испытаниях, исследованиях (испытаниях) с целью оценки биологического действия и клинических испытаниях;

3) недопустимость ограничения конкуренции в сфере обращения медицинских изделий;

4) обеспечение открытости и доступности процессов регулирования обращения медицинских изделий для субъектов обращения медицинских изделий.

2. Меры государственного регулирования (государственная регистрация медицинских изделий и государственный контроль за обращением медицинских изделий) основываются на результатах соответствующих испытаний и экспертиз, проводимых с учетом классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Глава 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении медицинских изделий

Статья 6. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении медицинских изделий

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении медицинских изделий, определяемым Правительством Российской Федерации, относятся:

1) выработка единой государственной политики в сфере обращения медицинских изделий;

2) утверждение:

номенклатурной классификации медицинских изделий;

порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий;

требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, а также порядок установления соответствия медицинских организаций этим требованиям;

порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации;

порядка вывоза медицинских изделий с территории Российской Федерации;

порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления бланков на медицинские изделия, их учета и хранения;

перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и порядок проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений;

требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя медицинского изделия;

порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий;

порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) медицинских изделий, о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан

и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

основных требований безопасности и качества медицинских изделий;

требований к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

порядка предоставления отчетов об эффективности и безопасности клинического применения зарегистрированных медицинских изделий при их обращении;

2) государственная регистрация медицинских изделий;

3) организация экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

4) формирование и ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство (изготовление) медицинских изделий,

5) определение критериев взаимозаменяемости медицинских изделий, формирование и ведение реестра взаимозаменяемых медицинских изделий;

6) осуществление государственного контроля за обращением медицинских изделий;

7) лицензирование производства и технического обслуживания медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации;

8) организация и (или) проведение инспектирования производства медицинского изделия на соответствие общим требованиям безопасности и качества медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

9) выдача заключений о соответствии производителя медицинского изделия требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

10) установление порядка ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя медицинского изделия требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

12) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

13) рассмотрение сообщений субъектов обращения медицинских изделий обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) медицинских изделий, о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

14) обеспечение разработки и реализации программ научных исследований в сфере обращения медицинских изделий, их координация;

15) участие:

в разработке международных и национальных стандартов в сфере обращения медицинских изделий;

в международном сотрудничестве в сфере обращения медицинских изделий, включая заключение международных договоров Российской Федерации.

Глава 3. Основные требования к эффективности, безопасности и качеству медицинских изделий

Статья 7. Номенклатурная классификация медицинских изделий

1. Номенклатурная классификация медицинских изделий служит для

идентификации медицинских изделий, в том числе при государственной регистрации, применяется для целей мониторинга безопасности медицинских изделий, государственного контроля и международного информационного обмена при обращении медицинских изделий.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу в зависимости от потенциального риска применения.

3. При классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) медицинские изделия подлежат отнесению к одному из следующих классов:

класс 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а – медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска.

4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные производителем для исследования без контакта с пациентом образцов биологического материала человека при отдельном применении или в комбинации с другими медицинскими изделиями исключительно с целью получения данных относительно физиологического или патологического состояния, и (или) относительно проблем внутриутробного развития плода, и (или) для мониторинга терапевтических мероприятий, и (или) для определения совместимости тканей, подлежат отнесению к одному из следующих классов:

класс 1 – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с низкой степенью индивидуального риска и низкой степенью риска для здоровья граждан и окружающей среды;

класс 2а – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с умеренной степенью индивидуального риска и низкой степенью риска для здоровья граждан и окружающей среды;

класс 2б – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с высокой степенью индивидуального риска и умеренной степенью риска для здоровья граждан и окружающей среды;

класс 3 – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с высокой степенью индивидуального риска и высокой степенью риска для здоровья граждан и окружающей среды.

5. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается федеральным органом исполнительной власти.

6. Организацию работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляет уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

Статья 8. Основные требования обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

1. Медицинские изделия разрабатываются и производятся таким образом, чтобы при их эксплуатации и применении по назначению, предусмотренному производителем в технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, они не создавали угрозу клиническому состоянию или безопасности пациентов, а также жизни, здоровью, безопасности пользователей или третьих лиц. Любые риски, связанные с применением или эксплуатацией медицинских изделий, должны быть допустимыми при сопоставлении с пользой для пациентов.

Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических, программных средств или информационных способов.

2. Производитель:

1) обеспечивает максимальное снижение риска ошибки эксплуатации и применения из-за эргономических особенностей медицинского изделия и условий, в которых данное медицинское изделие предназначено для

эксплуатации и применения;

2) учитывает квалификацию и опыт предполагаемых пользователей, и, в случае где это возможно, физическое состояние пользователей с ограниченными возможностями.

3. Технические решения, реализованные производителем в проекте медицинского изделия, соответствуют принципам обеспечения безопасности. При выборе наиболее приемлемых вариантов технических решений производитель применяет эти принципы в следующем порядке:

1) устраняет опасности или максимально уменьшает риски, обеспечивая безопасность медицинского изделия уже на этапах проектирования и разработки;

2) разрабатывает и реализовывает защитные меры в случае невозможности устранения опасностей применения или эксплуатации медицинских изделий;

3) информирует пользователей об остаточных рисках при недостаточности принятых мер защиты.

4. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы их эксплуатационные характеристики обеспечивали выполнение одной или нескольких функций: профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля над зачатием, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

5. Эксплуатационные характеристики медицинских изделий не изменяются так, чтобы могли возникнуть недопустимые риски в течение установленного срока службы (срока годности) медицинского изделия, при условии, что они эксплуатируются и применяются по назначению, предусмотренному производителем, а также поддерживаются в исправном и работоспособном состоянии.

6. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы их эксплуатационные характеристики при применении или эксплуатации по назначению, предусмотренному производителем, не изменялись по причине внешнего воздействия во время транспортировки и (или) хранения, которые должны осуществляться в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

7. Любые риски, связанные с возможными побочными эффектами при применении или эксплуатации медицинского изделия являются допустимыми с учетом назначения, предусмотренного производителем. При функционировании в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, польза от применения или эксплуатации медицинского изделия превышает вред от нежелательных побочных воздействий.

8. С учетом назначения медицинского изделия, предусмотренного производителем, материалы медицинского изделия безопасны по своим химическим, физическим, токсикологическим и микробиологическим свойствам, при этом обеспечивается совместимость применяемых материалов с биологическими тканями и физиологическими жидкостями организма.

9. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы свести к минимуму риск, который может быть причинен загрязнением веществами, являющимся составными частями медицинского изделия или выделяющимися из него, лицам, вовлеченным в процессы транспортировки, хранения и применения или эксплуатации медицинского изделия, с учетом его назначения, предусмотренного производителем, а также длительности и частоты этого воздействия.

10. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы они могли обеспечивать безопасный контакт с материалами, веществами и газами при применении или эксплуатации по назначению или проведении технического обслуживания. Если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств, оно разрабатывается и производится с учетом совместимости с этими лекарственными средствами, согласно правилам

и ограничениям, регламентирующим применение данных средств, а функционирование самого медицинского изделия должно осуществляться согласно назначению, предусмотренному производителем.

11. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы снизить риски, вызванные возможным выделением из них веществ, с учетом их канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию.

12. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы снизить риски, возможные при непреднамеренном попадании в них веществ, с учетом назначения, предусмотренного производителем, и предполагаемых условий применения или эксплуатации медицинского изделия.

13. Решения, принятые при разработке медицинского изделия исключают или сводят к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя или других лиц. При этом предусматривается легкость технического обслуживания медицинского изделия и минимизация микробного загрязнения пациента медицинским изделием в процессе применения или эксплуатации, а также предотвращение микробного загрязнения медицинского изделия пациентом, медицинским персоналом или другими лицами.

14. Медицинские изделия, находящиеся в обращении в стерильном состоянии, упаковываются в одноразовую упаковку в соответствии с установленными производителем технологическими процессами, обеспечивающими их стерильность при соблюдении установленных производителем условий хранения и транспортировки до повреждения или вскрытия защитной упаковки.

15. Производство (где это возможно), упаковка и стерилизация медицинских изделий, находящихся в обращении в стерильном состоянии, осуществляются соответствующими валидированными методами.

16. Медицинские изделия, подлежащие последующей стерилизации, производятся в управляемых производственных условиях.

17. Упаковка нестерильного медицинского изделия обеспечивает

сохранение установленного производителем уровня чистоты и сведение к минимуму риска микробного загрязнения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации при необходимости стерилизации перед использованием. Упаковка выбирается с учетом метода стерилизации, установленного производителем.

18. Маркировка медицинских изделий, находящихся в обращении в стерильном состоянии, отличается от маркировки и (или) упаковки идентичных медицинских изделий, находящихся в обращении в нестерильном состоянии.

19. Если медицинское изделие предназначено для применения или эксплуатации в сочетании с другими изделиями или оборудованием, включая систему соединения, обеспечивается безопасность всей такой комбинации изделий. Любые ограничения в отношении области применения или эксплуатации указываются в маркировке или в инструкциях по применению и эксплуатации.

20. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы исключать или сводить к минимуму:

1) риск получения травмы, связанный с физическими характеристиками медицинского изделия, включая соотношение объема и давления, габаритными размерами и, при необходимости, эргономическими свойствами;

2) риски, связанные с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление, температура, колебания давления, ускорение;

3) риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики или лечения;

4) риски, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки, а также со старением применяемых материалов или потерей точности средств измерения или управления.

21. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы

сводить к минимуму риски возникновения пожара или взрыва как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

22. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений, разрабатываются и производятся таким образом, чтобы обеспечивать точность, достоверность и стабильность измерений, в установленных производителем пределах точности, с учетом назначения, предусмотренного производителем этих медицинских изделий. Измерительные функции и пределы точности медицинского изделия, относящегося к средствам измерений, должны быть указаны производителем.

23. Шкалы измерений, мониторинга и индикации проектируются в соответствии с эргономическими принципами и назначением медицинского изделия, предусмотренным производителем.

24. Результаты измерений, выполненных медицинским изделием, относящимся к средствам измерений, выражаются в единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации.

25. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы минимально подвергать пациентов, пользователей и других лиц воздействию излучения в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и лечебных целей.

26. Медицинские изделия, предназначенные для генерирования опасных и потенциально опасных излучений, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, имеют возможность управления этим излучением со стороны пользователя. Такие медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы обеспечивалась воспроизводимость и соблюдались допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров генерируемого излучения.

27. Медицинские изделия, предназначенные для генерирования опасных и потенциально опасных излучений, снабжаются визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого

излучения.

28. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы сводить к минимуму воздействие непреднамеренно генерируемого побочного или рассеянного излучения на пациентов, пользователей и других лиц.

29. Инструкция по применению и руководство по эксплуатации медицинского изделия, генерирующего излучение, содержит подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя и способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения или эксплуатации этого медицинского изделия и исключить риски, связанные с его монтажом, наладкой, техническим обслуживанием и ремонтом.

30. Медицинские изделия, предназначенные для генерирования ионизирующего излучения, разрабатываются и производятся так, чтобы обеспечивать, если это возможно, регулировку количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или качественных показателей) и управление ими, с учетом назначения, предусмотренного производителем.

31. Медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической диагностики, разрабатываются и производятся так, чтобы при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) получаемых результатов исследований.

32. Медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической терапии, разрабатываются и производятся так, чтобы обеспечивались контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и распределением энергии направленного излучения.

33. Медицинские изделия, в состав которых входят электронные программируемые системы, разрабатываются так, чтобы обеспечивались повторяемость действий, а также надежность и эксплуатационные свойства

данных систем в соответствии с их назначением, предусмотренным производителем. В случае единичного отказа электронной программируемой системы применяются соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения сопутствующих рисков. Программное обеспечение, входящее в состав медицинского изделия или являющееся медицинским изделием, валидировано в соответствии с правилами, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

34. Медицинские изделия, при эксплуатации которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, снабжаются средствами определения состояния данного источника питания.

35. Медицинские изделия, при применении и эксплуатации которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, включают в себя систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях электропитания.

36. Медицинские изделия, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, снабжаются соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

37. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе этих медицинских изделий или других медицинских изделий, а также оборудования в обычных условиях окружающей среды.

38. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы при правильном монтаже и (или) наладке, максимально снизить риск случайного поражения электрическим током как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

39. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы

защищать пациента и пользователя от рисков механических поражений, связанных с сопротивлением движению, неустойчивостью, наличием движущихся частей и другими механическими воздействиями.

40. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой этими медицинскими изделиями, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью эксплуатационных свойств этих медицинских изделий.

41. Медицинские изделия разрабатываются и производятся так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с шумом, создаваемым медицинским изделием, с применением при необходимости средств, доступных для уменьшения шума, если только создаваемый шум не является частью эксплуатационных характеристик этого медицинского изделия.

42. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии, которыми оперирует пользователь, разрабатываются и производятся таким образом, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.

43. Доступные для прикосновения части медицинского изделия (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальной эксплуатации.

44. Медицинские изделия, предназначенные для подачи пациенту энергии или веществ, разрабатываются и производятся так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента и пользователя.

45. Медицинские изделия снабжаются средствами предупреждения и (или) индикации любых несоответствий в подаче необходимого количества энергии или веществ, которые могут представлять опасность.

46. На медицинских изделиях четко указываются функции средств управления и индикаторов. Если имеются инструкция по применению или руководство по эксплуатации или визуальные средства для индикации эксплуатационных или регулируемых параметров медицинского изделия, то такая информация является понятной пользователю и, при необходимости, пациенту.

47. Активные имплантируемые медицинские изделия имеют возможность информационного обмена для идентификации медицинского изделия, включая их тип, производителя и год изготовления, без необходимости проведения хирургического вмешательства.

48. При разработке и производстве медицинских изделий для диагностики *in vitro* учитываются такие характеристики (по применимости), как аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность, правильность, прецизионность, воспроизводимость, контроль релевантной интерференции и пределы обнаружения аналита.

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, эксплуатационные свойства которых зависят от использования калибраторов и (или) контрольных материалов, разрабатываются и производятся так, чтобы уровень прослеживаемости таких калибраторов и (или) контрольных материалов был обеспечен посредством применения производителем доступных методик эталонных измерений и (или) доступных эталонных материалов более высокого порядка.

Статья 9. Применение стандартов

В случаях, если техническими регламентами не установлены требования в отношении медицинских изделий для предоставления заявителю способа доказательства соответствия требованиям статьи 8 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти формирует и размещает на своем официальном сайте в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет» утверждаемый им перечень стандартов, применение на добровольной основе которых обеспечивает соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Методы исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия и технических испытаний медицинских изделий третьей стороной в целях получения доказательств соответствия требованиям статьи 8 устанавливаются в стандартах, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

Глава 4. Государственная регистрация медицинских изделий

Статья 10. Доказательства соответствия медицинских изделий требованиям эффективности и безопасности в целях государственной регистрации

1. Для целей государственной регистрации разработчик медицинского изделия, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия представляет в регистрирующий орган в составе регистрационного досье, структура и содержание которого в зависимости от класса риска медицинского изделия утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, доказательства соответствия каждому применимому требованию (или обоснование неприменимости требования), установленных статьями 8 и 14 настоящего Федерального закона.

Для каждого применимого требования указывается метод, который был выбран для доказательства соответствия требованиям, в том числе применение соответствующего стандарта, испытания испытательной лаборатории, собственные испытания с использованием стандартизованного метода, испытания с использованием собственного метода испытаний, в том числе, сравнительные исследования, декларирование соответствия или другие методы, а также реквизиты подтверждающих документов.

2. Испытания проводятся исключительно для доказательства соответствия требованиям, заданным в стандартах, предусмотренных статьей 9 настоящего Федерального закона, и с использованием методов, установленных этими стандартами, в испытательных лабораториях, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

В отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, а в некоторых случаях и строительство отдельных капитальных сооружений могут быть признаны протоколы испытаний зарубежных испытательных лабораторий на соответствие требованиям, заданным в международных стандартах.

3. Испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти) проводятся в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Доказательства соответствия требованиям, установленным в статье 8 настоящего Федерального закона должны включать клиническое обоснование на основе клинических данных.

Источником клинических данных о медицинском изделии являются:

- 1) клинические испытания;
- 2) данные, полученные при применении медицинского изделия;
- 3) клинические испытания или другие данные, относящиеся к изделиям, эквивалентность которых данному изделию может быть доказана.

Порядок признания протоколов клинических испытаний и/или данных, полученных при применении медицинского изделия за рубежом, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Для медицинских изделий класса риска 3, а также для имплантируемых медицинских изделий, клинические данные должны быть получены только при проведении клинических испытаний заявляемых медицинских изделий.

6. Клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта испытаний на основании заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике уполномоченного федерального органа исполнительной власти, состав которого и положение о котором утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

7. Клинические испытания медицинского изделия проводятся в медицинских организациях, соответствующих требованиям, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Клинические испытания медицинского изделия (для диагностики *in vitro*) проводятся в форме клинико-лабораторных испытаний для подтверждения клинической и (или) аналитической эффективности медицинского изделия при использовании в соответствии с назначением, предусмотренных производителем.

9. Клинические испытания медицинских изделий с измерительной функцией (анализаторы) проводятся совместно с применяемыми реактивами, реагентами или тест-системами.

Статья 11. Государственная регистрация медицинских изделий

1. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты,

аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с 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, контроля над зачатием, функциональное назначение которых не реализуется средствами фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться такими средствами.

3. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации медицинского изделия. Время проведения клинических испытаний медицинского изделия не учитывается при исчислении срока государственной регистрации такого медицинского изделия.

4. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

6. Держатель или владелец регистрационного удостоверения медицинского изделия предоставляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере обращения медицинских изделий, отчет по результатам мониторинга: один раз в шесть месяцев в течение двух лет после государственной

регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, ежегодно в течение последующих трех лет и в дальнейшем один раз в пять лет.

7. За государственную регистрацию медицинских изделий, экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий, внесение изменений в регистрационное удостоверение, внесение изменений в регистрационное досье, экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий при внесении изменений в регистрационное досье, за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

8. Информация об уплате государственной пошлины проверяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании реквизитов документов об уплате государственной пошлины, представленных заявителем.

9. Для государственной регистрации медицинских изделий разработчик, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий, заявление о государственной регистрации медицинского изделия, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и документы, из которых формируется регистрационное досье на медицинское изделие, перечень которых определяется Правительством Российской Федерации.

10. При поступлении документов, указанных в части 9 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляет инспектирование заявленных производственных площадок

в отношении медицинских изделий класса риска 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, классов риска 2б, 3 и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде, классов риска 2а, 2б, 3 на предмет соответствия производства медицинского изделия требованиям качества, эффективности и безопасности. Несоответствие заявленных производственных площадок указанным критериям является основанием для отказа в организации экспертизы качества эффективности и безопасности медицинских изделий.

11. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, утверждаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также положений действующих технических регламентов на отдельные виды оборудования или доказательств соответствия медицинского изделия обязательным требованиям, предусмотренным статьей 8 настоящего Федерального закона.

12. Государственная регистрация медицинских изделий, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в безопасности государства, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Ускоренная процедура регистрации медицинских изделий осуществляется при обязательном соблюдении требований к безопасности и эффективности медицинских изделий.

13. Не подлежат государственной регистрации медицинские изделия:

1) изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного

использования конкретным пациентом. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

2) ввезенные физическими лицами на территорию Российской Федерации и предназначенные для личного пользования;

3) ввезенные на территорию Российской Федерации для использования работниками дипломатического корпуса;

4) ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи пассажирам и членам экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителям транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;

5) ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

6) ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

7) ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации в качестве гуманитарной помощи в случаях, установленных Правительством Российской Федерации.

14. По запросу (в электронной форме или на бумажном носителе) субъекта обращения медицинских изделий соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию медицинских изделий, в установленном им порядке осуществляется консультирование по вопросам, связанным с проведением испытаний, исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, государственной регистрации медицинских изделий. Консультирование осуществляется с привлечением

федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных данному федеральному органу исполнительной власти, и не участвующих в организации проведения, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации в соответствии настоящей статьей, в виде ответа в письменной форме уполномоченного федерального органа исполнительной власти на запрос. Информация по осуществлению консультирования, в том числе статьи, обзоры, справочные материалы и иная информация по вопросам осуществления консультирования, размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

15. Производитель медицинского изделия разрабатывает техническую и эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство (изготовление), хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

16. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя медицинского изделия утверждаются Правительством Российской Федерации.

17. В исключительных случаях (в случае вхождения новых субъектов в состав Российской Федерации, стихийных бедствиях, техногенных авариях и других чрезвычайных ситуациях) обращение медицинских изделий, незарегистрированных в Российской Федерации осуществляется в порядке установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 12. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство медицинских изделий

1. Государственный реестр медицинских изделий и организаций

(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство медицинских изделий, является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и о производителях медицинских изделий, размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. Порядок определения взаимозаменяемых медицинских изделий и критериев взаимозаменяемости утверждаются Правительством Российской Федерации.

3. Ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство медицинских изделий, и внесение сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Сведения, содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство медицинских изделий, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, иным юридическим лицам, а также физическим лицам.

5. Сведения, содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство медицинских изделий, предоставляются бесплатно.

Глава 5. Производство медицинских изделий

Статья 13. Основные требования к разработке и производству медицинских изделий

1. Производитель должен обеспечить соответствие медицинского изделия основным требованиям, установленным в статье 8 настоящего Федерального

закон и иметь техническую и эксплуатационную документацию на медицинское изделие, подтверждающую данное соответствие.

2. Производитель должен обеспечить внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий.

3. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

4. Положения части 2 настоящей статьи не применяются к производителям медицинских изделий, производящих медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

5. При изготовлении медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, должны соблюдаться специальные требования по назначению медицинских работников, указанные в рецептурных бланках, выписанных в соответствии с порядком, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Запрещается производство медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов, без предъявления рецептурного бланка, в котором указаны специальные требования по назначению медицинских работников.

6. Производитель должен обеспечить создание и поддерживать в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных по применению медицинских изделий, отслеживанию и выявлению побочных действий медицинских изделий в процессе эксплуатации и применения.

7. В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях

взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при эксплуатации и применении медицинских изделий, производитель обязан принять меры по устранению или сведению к допустимому минимуму побочных действий, путем доработки или замены установленных медицинских изделий, внести соответствующие изменения в техническую и (или) эксплуатационную документацию на медицинское изделие и уведомить об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий.

8. Производитель должен направлять в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий отчеты, составленные на основании опыта клинического применения медицинских изделий класса риска 3, а также имплантируемых медицинских изделий классов риска 2б, 3 и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде классов риска 2а, 2б и 3.

9. В отношении медицинских изделий класса риска 3, а также имплантируемых медицинских изделий классов риска 2б, 3 и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде классов риска 2а, 2б и 3, осуществляется в порядке, утверждаемом Правительством Российской Федерации, инспектирование производства медицинского изделия, подтверждающее, что система менеджмента качества, охватывающая этапы производства, выходного контроля и пострегистрационного мониторинга безопасности и эффективности, обеспечивает соответствие производимых медицинских изделий применимым к ним требованиям статьи 8 настоящего Федерального закона.

Статья 14. Требования к маркировке медицинских изделий

1. Медицинские изделие, прошедшие установленные процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требований безопасности и эффективности медицинских изделий требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий перед

выпуском в обращение подлежат обязательной маркировке.

2. Медицинское изделие должно иметь маркировку содержащую однозначно понимаемую, полную и достоверную, не вводящую в заблуждение информацию для потребителя о составе, свойствах, способе производства, эксплуатации и применения медицинского изделия.

3. Требования к маркировке медицинских изделий утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 6. Обращение медицинских изделий

Статья 15. Ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации

1. Ввоз на территорию Российской Федерации зарегистрированных медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках Евразийского экономического союза (далее – Таможенный союз) и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

2. Ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий в целях государственной регистрации, осуществляется в соответствии с порядком, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Незарегистрированные медицинские изделия могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения на ввоз медицинских изделий, если они предназначены для:

1) личного использования физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации;

2) использования работниками дипломатического корпуса;

3) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;

4) лечения участников международных культурных, спортивных

мероприятий и участников международных экспедиций, а также для проведения выставок;

5) проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях в Российской Федерации;

6) оказания гуманитарной помощи на территории Российской Федерации.

4. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

5. Ввоз на территорию Российской Федерации комплектующих медицинских изделий для производства и ремонта медицинских изделий осуществляется в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации.

Статья 16. Вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации

1. Вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с международными договорами и актами Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

2. Вывоз с территории Российской Федерации, а также утилизация или уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз.

3. В случае регистрации побочных действий, нежелательных реакций, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при проведении технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений, ввезенного на территорию Российской Федерации, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя обеспечивает вывоз с территории Российской Федерации или уничтожение и (или) утилизацию на территории Российской Федерации данного

медицинского изделия.

Статья 17. Реклама медицинских изделий

Реклама медицинских изделий осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о рекламе.

Статья 18. Выпуск в обращение медицинских изделий

1. Ответственным за выпуск в обращение медицинского изделия является производитель или уполномоченный представитель производителя.

2. Запрещается выпуск в обращение медицинского изделия, если:

1) имеется официальное уведомление уполномоченного федерального органа исполнительной власти, производитель или уполномоченного представителя производителя о том, что обращение медицинского изделия приостановлено, либо изъято из обращения, либо оно отозвано производителем;

2) истек срок службы (срок годности) медицинского изделия;

3) медицинское изделие не зарегистрировано в установленном порядке (за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации, предусмотренные частью 13 статьи 11 настоящего Федерального закона).

Статья 19. Реализация медицинских изделий

1. Реализация медицинских изделий может осуществляться производителем медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя, фармацевтическими организациями оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями, индивидуальными предпринимателями и иными организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий.

Запрещается реализация медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, вне стационарных мест торговли или специализированных организаций.

2. Запрещается реализация недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

3. Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, обязаны:

1) соблюдать требования к хранению и транспортировке, установленные производителем медицинского изделия;

2) обеспечить монтаж и наладку медицинских изделий, в случае если это предусмотрено документацией на поставку медицинских изделий;

3) предоставлять техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие, необходимую для применения, эксплуатации, технического обслуживания медицинского изделия и поддержания его в исправном и работоспособном состоянии;

4) обеспечить обучение медицинских работников правилам применения и эксплуатации медицинского изделия классов риска 2б и 3, а также обучение специалистов, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, правилам применения и эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий классов риска 2а, 2б и 3;

5) обеспечить пациента, в случае реализации медицинского изделия для личного использования конкретным пациентом, необходимой технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, поставляемой с медицинским изделием, а также проконсультировать его по вопросам применения данного медицинского изделия;

б) предоставить одновременно с передачей медицинского изделия ключи, пароли доступа и программы необходимые для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия в исправном и работоспособном состоянии.

4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в целях размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд определяет взаимозаменяемые медицинские изделия.

Статья 20. Ограничения, налагаемые на субъекты обращения

медицинских изделий

1. Производители медицинских изделий, а также организации, осуществляющие реализацию медицинских изделий (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) не вправе:

1) вручать медицинским, фармацевтическим работникам, руководителям медицинских, аптечных организаций подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату проживания, развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха;

2) заключать с медицинскими, фармацевтическими работниками, руководителями медицинских, аптечных организаций соглашения о назначении или рекомендации пациентам медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических испытаний медицинских изделий);

3) передавать (безвозмездно либо за плату) медицинским, фармацевтическим работникам, руководителям медицинских, аптечных организаций образцы медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий), посетителям аптечных организаций;

4) посещать медицинского работника в рабочее время на его рабочем месте, за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников.

Статья 21. Транспортировка и хранение медицинских изделий

Транспортировка и хранение медицинских изделий осуществляется субъектами обращения медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными производителем медицинских изделий в технической и (или)

эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие.

Статья 22. Монтаж и наладка медицинских изделий

1. Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, которая предоставляется вместе с медицинским изделием, а также в соответствии с документами на поставку медицинских изделий и (или) монтаж медицинских изделий.

2. При выполнении работ по монтажу и наладке медицинских изделий должны соблюдаться требования законодательства Российской Федерации в области охраны труда и техники безопасности.

3. По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся:

1) контрольные технические испытания с целью проверки работоспособности медицинского изделия и сравнения полученных результатов с требованиями, установленными в технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие;

2) обучение медицинских работников и технических специалистов правилам применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия (в объеме, предусмотренном технической документацией производителя) с внесением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

4. По результатам проведения соответствующих работ оформляются протокол результатов испытаний и акт ввода медицинского изделия в эксплуатацию, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 23. Требования к применению (эксплуатации) медицинских изделий

1. Применение (эксплуатация) медицинских изделий осуществляется субъектами обращения медицинских изделий в соответствии

с эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

2. Техническое обслуживание медицинских изделий в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием эффективного применения и безопасной эксплуатации их применения по назначению.

Техническое обслуживание медицинских изделий, предусмотренное технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, осуществляется организациями (индивидуальными предпринимателями) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности (далее – службы технического обслуживания медицинских изделий).

3. Запрещается применение (эксплуатация) медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание в установленном порядке, в случае, если такое обслуживание предусмотрено технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, или снятых с технического обслуживания.

4. Медицинские работники, осуществляющие применение (эксплуатацию) медицинских изделий, должны быть обучены правилам применения и эксплуатации медицинских изделий.

5. Руководитель медицинской организации обязан обеспечить прохождение медицинскими работниками, применяющими (эксплуатирующими) медицинские изделия, инструктажа по правилам его применения (эксплуатации) или обеспечить ознакомление таких работников с эксплуатационной документацией на медицинское изделие с получением подписи сотрудника о факте ознакомления.

6. Медицинские организации, осуществляющие применение (эксплуатацию) медицинских изделий, обязаны вести учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинских изделий:

- 1) договоры о техническом обслуживании медицинских изделий;
- 2) журналы технического обслуживания медицинских изделий;

3) акты сдачи-приемки выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

4) протоколы (акты) контроля технического состояния медицинских изделий;

5) графики технического обслуживания медицинских изделий.

7. Производитель или уполномоченный представитель производителя обеспечивает:

1) предоставление пользователю технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие;

2) обучение медицинских работников правилам применения и эксплуатации медицинского изделия классов риска 2б и 3;

3) обучение специалистов служб технического обслуживания медицинских изделий, правилам применения и эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий классов риска 2а, 2б и 3;

4) в гарантийный период гарантийные обязательства на произведенные (изготовленные) медицинские изделия и их безвозмездный ремонт;

5) предоставление комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации медицинских изделий, предусмотренного технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

8. Применение (эксплуатация) иных медицинских изделий, необходимых для использования в качестве расходных материалов допускается в случае, если требования к их техническим характеристикам предусмотрены в технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

9. Медицинские организации, осуществляющие применение (эксплуатацию) медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны обеспечить соблюдение требований к таким изделиям, установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства

измерений.

10. Применение (эксплуатация) медицинского изделия за пределами установленного срока службы медицинского изделия допускается в случае, если продление срока службы медицинского изделия предусмотрено технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

Статья 24. Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий

1. Производитель или уполномоченный представитель производителя обязан проводить обучение специалистов служб технического обслуживания. Медицинские изделия после проведения работ по ремонту и техническому обслуживанию должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в национальных стандартах, технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие.

2. Виды, объемы, технологическая последовательность работ по техническому обслуживанию медицинских изделий определяется требованиями технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие, а также результатами контроля технического состояния медицинских изделий.

3. Службы технического обслуживания медицинских изделий должны иметь:

1) технических специалистов, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, прошедших обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя по соответствующим видам медицинских изделий;

2) технические средства и оборудование, необходимые для осуществления деятельности по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий;

3) средства измерений, предусмотренные технической документацией производителя на медицинское изделие, необходимые для осуществления

технического обслуживания и ремонта медицинских изделий.

4. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат внеочередной поверке в случае, если проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту могло оказать влияние на метрологические характеристики медицинского изделия, если проведение такой поверки предусмотрено в технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие.

5. Продление эксплуатации и применения медицинского изделия рассматривается, если такое продление не запрещено или не установлено в технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие, и должно решаться комиссией, включающей представителей медицинской организации, службы технического обслуживания медицинских изделий и, при необходимости, представителей производителя или уполномоченного представителя производителя медицинских изделий.

В заключение комиссии определяются возможность, условия и срок дальнейшего применения (эксплуатации) медицинского изделия.

Статья 25. Утилизация или уничтожение медицинских изделий

1. Медицинские изделия подлежат утилизации или уничтожению в случае:

1) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;

2) окончания срока службы медицинского изделия (срока годности);

3) подтверждения информации о том, что медицинские изделия фальсифицированные и (или) некачественные и (или) небезопасные.

2. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации

медицинских изделий в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Глава 7. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Статья 26. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

1. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения медицинских изделий включает в себя:

1) лицензионный контроль в сфере производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинских изделий;

2) федеральный государственный надзор в сфере обращения медицинских изделий.

2. Лицензионный контроль в сфере производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинских изделий осуществляется уполномоченными федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3. Федеральный государственный надзор в сфере обращения медицинских изделий включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к техническим испытаниям,

исследованиям (испытаниям) с целью оценки биологического действия, клиническим испытаниям, к обеспечению качества, эффективности, безопасности, к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества, реализации, хранению, транспортировке, применению, эксплуатации, утилизации и (или) уничтожению медицинских изделий;

2) организацию и проведение проверок соответствия медицинских изделий, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации на территорию Российской Федерации;

4) организацию и проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

5) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

б) повторное инспектирование производства медицинских изделий не реже, чем один раз в три года.

4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения медицинских изделий осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (далее – органы государственного надзора) согласно их компетенции в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных настоящей статьей. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения медицинских изделий, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки

не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения медицинских изделий посредством направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.

5. Должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения медицинских изделий, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения медицинских изделий;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения медицинских изделий, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов медицинских изделий, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения медицинских изделий, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний и экспертиз в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) выдавать субъектам обращения медицинских изделий предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

5) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

Статья 27. Порядок мониторинга безопасности медицинских изделий

1. Целью мониторинга безопасности медицинских изделий является

выявление и предотвращение 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 при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

2. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, 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 при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

3. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах обращения таких изделий на территории Российской Федерации на основании:

1) сообщений, полученных от субъектов обращения медицинских изделий:

а) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинских изделий;

б) о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;

в) об особенностях взаимодействия медицинского изделия между собой;

г) о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при эксплуатации и применении медицинского изделия;

2) периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности применения медицинских изделий 3 класса потенциально риска применения, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека 2б и 3 класса потенциально риска их применения, полученных от производителей или от уполномоченных представителей производителей;

3) информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

4. Фактом и обстоятельством, создающими угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий (в том числе при взаимодействии медицинских изделий между собой), считается нежелательное событие, которое привело к:

- 1) смерти;
- 2) заболеванию или травме;
- 3) нарушению строения или функций организма;
- 4) госпитализации или продлению сроков текущей госпитализации;
- 5) медицинскому, в том числе хирургическому, вмешательству;
- 6) функциональному нарушению у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травме.

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 28. Обязанности субъектов обращения медицинских изделий при осуществлении мониторинга безопасности медицинских изделий

1. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие обращение медицинских изделий, обязаны сообщать и представлять в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке сведения, предусмотренные частью 3 статьи 27 настоящего Федерального закона.

2. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 29. Приостановление применения, изъятие из обращения, возобновление применения медицинских изделий

1. По результатам контрольно-надзорных мероприятий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти

рабочих дней с даты завершения контрольно-надзорных мероприятий, принимает одно из следующих решений:

- 1) об изъятии из обращения медицинского изделия его партии или серии;
- 2) о приостановлении применения медицинского изделия, его партии или серии до завершения реализации производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинского изделия;
- 3) о возобновлении применения медицинского изделия, его партии или серии;
- 4) об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

2. Решения, указанные в частях 2, 3 и 4 настоящей статьи, оформляются соответствующими приказами уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

3. Информация о решениях уполномоченного федерального органа исполнительной власти по результатам по результатам контрольно-надзорных мероприятий размещается в установленном им порядке на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Глава 8. Ответственность субъектов обращения медицинских изделий

Статья 30. Ответственность за нарушение требований настоящего Федерального закона

За нарушение положений настоящего Федерального закона субъекты обращения медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 31. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью граждан вследствие эксплуатации и применения медицинских изделий

Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя обязан возместить вред, причиненный здоровью

граждан вследствие применения медицинского изделия, если доказано, что:

1) медицинское изделие применялось по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией производителя и причиной вреда явился ввод в обращение недоброкачественного медицинского изделия;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие.

2. В случае если вред здоровью граждан причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта, не соответствующих технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, возмещение вреда осуществляется субъектом обращения медицинских изделий, проводившим монтаж, наладку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия.

3. В случае если вред здоровью граждан причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате нарушения требований настоящего Федерального закона, возмещение вреда осуществляется соответственно субъектом обращения медицинских изделий, осуществившим такое нарушение.

4. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения и эксплуатации медицинских изделий или совершения противоправных действий субъектами обращения медицинских изделий, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Глава 9. Заключительные положения

Статья 32. О признании утратившими силу отдельных положений Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Признать утратившими силу:

статьи 38, 95 и 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165);

пункты 10 и 29 статьи 59 Федерального закона от 25 ноября 2013 года № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 48, ст. 6165).

Статья 33. Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

2. Статьи 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 26, 27, 28 и 29 настоящего Федерального закона со дня вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза действуют в части, не противоречащей указанному Соглашению.

**Сводный отчет
о проведении оценки регулирующего воздействия**

<i>№ (присваивается системой автоматически)</i>	Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта: начало: «__»_____ 20__ г.; окончание: «__»_____ 20__ г.
---	--

1. Общая информация

1.1.	Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): <i>Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)</i>
1.2.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: <i>Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), Министерство экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России), Министерство финансов Российской Федерации (Минфин России), Министерство юстиции Российской Федерации ФАС России, ФТС России</i>
1.3.	Вид и наименование проекта акта: <i>Проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»</i>

1.4. Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования:

Медицинские изделия являются продукцией, необходимой и предназначенной для реализации в здравоохранении медицинских технологий предупреждения, диагностики, мониторинга, лечения, облегчения течения заболеваний и реабилитации.

Качество, эффективность, безопасность медицинских изделий относят к тем критериям, которые в современных условиях в значительной степени определяют качество, эффективность, безопасность предоставляемых населению медицинских услуг. Таким образом, обеспечение качества, эффективности, безопасности медицинских изделий, поступающих на внутренний рынок и применяемых по назначению в здравоохранении, относится к числу задач охраны здоровья и обеспечения безопасности граждан Российской Федерации, а, следовательно, относится к числу задач обеспечения национальной безопасности. Тем не менее, российский рынок медицинских изделий характеризуется достаточной закрытостью, и до сих пор не существует четких законодательных рамок, которые бы регламентировали обращение медицинских изделий, а также внедрение современных медицинских технологий.

В большинстве развитых стран вопросы установления обязательных норм, определяющих правила обращения медицинских изделий на национальном рынке, в том числе обеспечения безопасности этой продукции, регулируются национальными законами.

Одной из ключевых проблем является отсутствие цельной законодательной базы в области государственного регулирования обращения медицинских изделий, в том числе отсутствие основополагающего законодательного акта о медицинских изделиях, который бы создал правовую основу деятельности субъектов обращения медицинских изделий, установил полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.

В результате сегодня существует ряд противоречий между различными нормативными правовыми актами по вопросам регулирования обращения медицинских изделий.

1.5. Основание для разработки проекта акта:

В соответствии с пунктом 3 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.Д. Жукова от 22 июня 2011 г. № АЖ-П12-44пр, пунктом 3 протокола совещания у Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева в г. Пенза от 12 сентября 2012 г. № ДМ-П12-33пр, пунктом 2 поручения Правительства Российской Федерации от 29 мая 2013 г. № ОГ-П12-3575, во исполнение пункта 2 протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 16 июля 2014 г. № АД-П12-92пр и в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № АД-П12-6486.

В целях совершенствования законодательного регулирования правоотношений в сфере обращения медицинских изделий с учетом Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г и в целях устранения правовой коллизии.

1.6. Краткое описание целей предлагаемого регулирования:

Формирование в Российской Федерации нормативной правовой базы в сфере обращения медицинских изделий является задачей, обусловленной необходимостью достижения следующих целей:

- создание условий, необходимых для предотвращения поступления на внутренний рынок медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям безопасности, качества, эффективности;
- обеспечение конкурентоспособности отечественной медицинской продукции на внутреннем и внешнем рынке;
- своевременное и достаточное обеспечение медицинских организаций и граждан современными медицинскими изделиями.

1.7. Краткое описание предлагаемого способа регулирования:

Разработка Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»

1.8. Контактная информация исполнителя разработчика:

Ф.И.О.: Моногарова Ирина Ивановна

Должность: Начальник отдела

Тел: (495) 627-24-00, доб. 2530

Адрес электронной почты: MonogarovaII@rosminzdrav.ru

2. Степень регулирующего воздействия проекта акта

2.1. Степень регулирующего воздействия проекта акта:

средняя

2.2. Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия:

Проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий», подготовленный Минпромторгом России, доработан с учетом Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.

3. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы

3.1. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, условий и факторов ее существования:

Одной из ключевых проблем является отсутствие цельной законодательной базы в области государственного регулирования обращения медицинских изделий, в том числе отсутствие основополагающего законодательного акта о медицинских изделиях, который бы создал правовую основу деятельности субъектов обращения медицинских изделий, установил полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.

3.2. Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы:

Устранение существующих противоречий между различными нормативными правовыми актами по вопросам регулирования обращения медицинских изделий.

3.3. Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы:

В большинстве развитых стран вопросы установления обязательных норм, определяющих правила обращения медицинских изделий на национальном рынке, в том числе обеспечения безопасности этой продукции, регулируются национальными законами.

Минпромторг России в соответствии с пунктом 3 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.Д. Жукова от 22 июня 2011 г. № АЖ-П12-44пр, пунктом 3 протокола совещания у Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева в г. Пенза от 12 сентября 2012 г. № ДМ-П12-33пр, пунктом 2 поручения Правительства Российской Федерации от 29 мая 2013 г. № ОГ-П12-3575, являясь ответственным исполнителем по разработке проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий», провел работу по согласованию и внесению в Правительство Российской Федерации законопроекта в установленном порядке (письмо от 7 марта 2013 г. № МД-2721/13).

3.4. Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства:

Условия, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства, отсутствует.

3.5.	Источники данных: <i>мониторинг правоприменительной практики</i>
3.6.	Иная информация о проблеме: <i>отсутствует</i>

4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности

4.1.	Международный опыт в соответствующих сферах деятельности: <i>В большинстве развитых стран, в том числе в странах-членов ЕС и некоторых странах Евразийского экономического союза вопросы установления обязательных норм, определяющих правила обращения медицинских изделий на национальном рынке, в том числе обеспечения безопасности этой продукции, регулируются национальными законами.</i>
4.2.	Источники данных: <i>Информация, полученная при осуществлении международного сотрудничества в сфере обращения медицинских изделий</i>

5. Цели предлагаемого регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации

5.1.	Цели предлагаемого регулирования:	5.2.	Установленные сроки достижения целей предлагаемого регулирования:
<i>Формирование основополагающего национального законодательного акта об обращении медицинских изделий в соответствии с международными нормами</i>		<i>I квартал 2016 года</i>	
5.3.	Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации: <i>Цели предлагаемого регулирования соответствуют положениям поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.Д. Жукова от 22 июня 2011 г. № АЖ-П12-44пр, пункту 3 протокола совещания у Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева в г. Пенза от 12 сентября 2012 г. № ДМ-П12-33пр, пункту 2 поручения Правительства Российской Федерации от 29 мая 2013 г. № ОГ-П12-3575</i>		
5.4.	Иная информация о целях предлагаемого регулирования: <i>Отсутствует</i>		

6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы

6.1.	<p>Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов: <i>Принятие проекта федерального закона направлено на совершенствование правоотношений в сфере обращения медицинских изделий и будет способствовать усилению защиты конституционных прав граждан и юридических лиц в Российской Федерации.</i></p>
6.2.	<p>Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема): <i>иные способы отсутствуют</i></p>
6.3.	<p>Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы: <i>необходимость устранения вышеуказанных проблем путем принятия Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»</i></p>
6.4.	<p>Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы: <i>Отсутствует</i></p>

7. Основные группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, иные заинтересованные лица, включая органы государственной власти, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием, оценка количества таких субъектов

7.1.	<p>Группа участников отношений <i>заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и субъекты обращения медицинских изделий – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении медицинских изделий</i></p>	7.2.	<p>Оценка количества участников отношений</p>
7.3.		<p>Источники данных: <i>Данные Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения сводного из реестра лицензий, информация аналитических компаний</i></p>	

8. Новые функции, полномочия, обязанности и права федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или сведения об их изменении, а также порядок их реализации

<p style="text-align: center;">8.1.</p> <p>Описание новых или изменения существующих функций, полномочий, обязанностей или прав</p>	<p style="text-align: center;">8.2.</p> <p>Порядок реализации</p>	<p style="text-align: center;">8.3.</p> <p>Оценка изменения трудозатрат и (или) потребностей в иных ресурсах</p>
--	--	---

<p><i>Предусмотрены:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>государственный контроль за обращением медицинских изделий на всех стадиях их обращения;</i> - <i>положения, определяющие исчерпывающий перечень медицинских изделий, в отношении которых применяется ускоренная процедура экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации;</i> - <i>вводится обязательное внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий, включая инспектирование производства</i> 	<i>не требуется</i>	<i>не требуется</i>
--	---------------------	---------------------

9. Оценка соответствующих расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации

9.1. Наименование новой или изменяемой функции, полномочия, обязанности или права	9.2. Описание видов расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации	9.3. Количественная оценка расходов (возможных поступлений)
9.4. Наименование органа:		
9.4.1. <i>- положения, определяющие исчерпывающий перечень медицинских изделий,</i>	9.4.2. <i>Единовременные расходы: не предусматриваются</i>	<i>отсутствует</i>
	9.4.3. <i>Периодические расходы за период: не предусматриваются</i>	<i>отсутствует</i>

<p>в отношении которых применяется ускоренная процедура экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации;</p> <p>- вводится обязательное внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий, включая инспектирование производства</p>	<p>9.4.4.</p> <p><i>Возможные поступления за период: отсутствуют</i></p>	<p><i>отсутствует</i></p>
<p>9.5.</p>	<p>Итого единовременные расходы:</p>	<p><i>отсутствуют</i></p>
<p>9.6.</p>	<p>Итого периодические расходы за год:</p>	<p><i>отсутствуют</i></p>
<p>9.7.</p>	<p>Итого возможные поступления за год:</p>	<p><i>отсутствуют</i></p>
<p>9.8.</p>	<p>Иные сведения о расходах (возможных поступлениях) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации:</p> <p><i>отсутствуют</i></p>	
<p>9.9.</p>	<p>Источники данных: <i>отсутствуют</i></p>	

10. Новые обязанности или ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности либо изменение содержания существующих обязанностей и ограничений, а также порядок организации их исполнения

<p align="center">10.1.</p> <p align="center">Группа участников отношений</p>	<p align="center">10.2.</p> <p align="center">Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений</p>	<p align="center">10.3.</p> <p align="center">Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений</p>
<p><i>субъекты обращения медицинских изделий – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении медицинских изделий</i></p>	<p><i>Новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений не предусматривается</i></p>	<p><i>не предусматривается</i></p>

11. Оценка расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, связанных с необходимостью соблюдения установленных обязанностей или ограничений либо изменением содержания таких обязанностей и ограничений

11.1.	11.2.	11.3.
Группа участников отношений	Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений	Описание и оценка видов расходов
<i>заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и субъекты обращения медицинских изделий – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении медицинских изделий</i>	<i>Новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений не предусматривается</i>	<i>не предусматривается</i>
11.4. Источники данных: <i>отсутствуют</i>		

12. Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий, а также описание методов контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования

12.1.	12.2.	12.3.	12.4.
Риски решения проблемы предложенным способом и риски негативных последствий	Оценки вероятности наступления рисков	Методы контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования	Степень контроля рисков
<i>отсутствуют</i>	<i>отсутствуют</i>	<i>отсутствуют</i>	<i>отсутствует</i>
12.5. Источники данных: <i>отсутствуют</i>			

13. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, оценка необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу проекта акта либо необходимость распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения

13.1. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта: <i>I квартал 2016 г.</i>	
13.2. Необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки введения предлагаемого регулирования: _____ <i>нет</i>	13.3. срок (если есть необходимость): _____ <i>отсутствует</i> <i>(дни с момента принятия проекта нормативного правового акта)</i>
13.4. Необходимость распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения: _____ <i>нет</i>	13.5. срок (если есть необходимость): _____ <i>отсутствует</i> <i>(дни до момента вступления в силу проекта нормативного правового акта)</i>
13.6. Обоснование необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу проекта акта либо необходимости распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения: <i>отсутствует</i>	

14. Необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия

14.1. Мероприятия, необходимые для достижения целей регулирования	14.2. Сроки мероприятий	14.3. Описание ожидаемого результата	14.4. Объем финансирования	14.5. Источники финансирования
<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не требуются</i>	<i>Не требуется</i>	<i>Не требуется</i>	<i>Не требуются</i>

15. Индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования

15.1. Цели предлагаемого регулирования	15.2. Индикативные показатели	15.3. Единицы измерения индикативных показателей	15.4. Способы расчета индикативных показателей
<i>Совершенствование государственного регулирования обращения медицинских изделий</i>	<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствуют</i>

15.5.	Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования: <i>отсутствует</i>
15.6.	Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год): <i>не проводилась</i>
15.7.	Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов): <i>отсутствует</i>

16. Сведения о размещении уведомления, сроках предоставления предложений в связи с таким размещением, лицах, предоставивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика

16.1.	Полный электронный адрес размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <i>http://regulation.gov.ru/project/18612.html</i>
16.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта: начало: «18» сентября 2014 г.; окончание: «3» октября 2014 г.
16.3.	Сведения об организациях, предоставивших предложения <i>Росздравнадзор, РСПП, РАПМЕД</i>
16.4.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения: <i>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России</i>
16.5.	Иные сведения о размещении уведомления: <i>отсутствуют</i>

17. Иные сведения, которые, по мнению разработчика, позволяют оценить обоснованность предлагаемого регулирования

17.1.	Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения: <i>отсутствуют.</i>
17.2.	Источники данных: <i>сведения отсутствуют.</i>

18. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта, сроках его проведения, федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций, а также о лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика¹

18.1.	Полный электронный адрес размещения проекта акта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <i>http://regulation.gov.ru/project/18612.html</i>
-------	--

¹ Согласно подпункту «а» пункта 21 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318.

18.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи проведением публичного обсуждения проекта акта: начало: «8» апреля 2015г.; окончание: «8» мая 2015 г.
18.3.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций: <i>Экспертный совет, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Росздравнадзор, ФТС России, ФАС России, РСПП, Ассоциации «Аймеда», «Опора России»,</i>
18.4.	Сведения о лицах, представивших предложения: <i>РСПП, Ассоциация «Аймеда», НП «ЛУСОМИ», АПСКЛД, ФМБА России, ОПОРА России</i>
18.5.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения: <i>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России</i>
18.6.	Иные сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта: <i>отсутствуют</i>

Приложение: сводка предложений по итогам публичного обсуждения проекта акта на 44 л. в 1 экз.

Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
Е.А. Максимкина

18.05.2015 

Дата

Подпись