

## Гармонизация законодательства российской федерации и евразийского экономического союза в области обращения медицинских изделий

ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, г. Тюмень

Bredneva N.D., Firsenko N.P., Putintseva A.S., Ugryumova T.A.

### Harmonization of the russian federation and the eurasian economic union legislation in the field of medical product and devices turnover

#### Резюме

Медицинские изделия и их обращение являются многокомпонентной сферой по количеству субъектов, разнообразию и содержанию процессов, в которых они реализуются. Вопросы оптимального оснащения медицинских организаций изделиями медицинского назначения в совокупности с их закупкой, рационального, безопасного и эффективного использования изделий медицинского назначения, обеспечения прав пациентов при оказании медицинской помощи, правового регулирования сферы оборота изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения являются активной частью современной деятельности субъектов оборота изделий медицинского назначения. Однако законодательное регулирование этой сферы, объединяющей производителей, поставщиков, медицинские и фармацевтические организации, индивидуальных предпринимателей, а также миллионы потребителей медицинских изделий и приборов, остается фрагментарным и недостаточным. Сфера обращения медицинских изделий представляет актуальный интерес для законодательного и нормативного регулирования в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе. Наличие нормативных актов по основным направлениям оборота медицинских изделий и изделий медицинского назначения позволяет нам совершенствовать контрольно-надзорные мероприятия и гарантировать безопасность, качество и эффективность медицинских изделий.

**Ключевые слова:** медицинские изделия и изделия, законодательные и нормативные акты Российской Федерации, Евразийский экономический союз

**Для цитирования:** Бреднева Н.Д., Фирсенко Н.П., Путинцева А.С., Угрюмова Т.А., Гармонизация законодательства российской федерации и евразийского экономического союза в области обращения медицинских изделий, Уральский медицинский журнал, №05 (188) 2020, с. 181 - 187, DOI 10.25694/URMJ.2020.05.35

#### Summary

Medical devices and their circulation are a multicomponent sphere in terms of the number of subjects, diversity and content of the processes, in which they are implemented.

The issues of optimal equipping of medical organizations with medical devices in conjunction with their procurement, rational, safe and efficient use of medical devices, ensuring the rights of patients in the provision of medical care, legal regulation of the sphere of turnover of medical product and devices are active part of the modern activities of subjects of medical devices turnover.

However, the legislative regulation of this sphere, which unites manufacturers, suppliers, medical and pharmaceutical organizations, individual entrepreneurs, as well as millions of users of medical products and devices, remains fragmented and insufficient.

The scope of circulation of medical devices is a current interest for legislative and regulations in the Russian Federation and the Eurasian Economic Union.

The presence of regulations in the main areas of medical devices and products turnover allows us to improve control and

supervision measures and guarantee the safety, quality and effectiveness of medical devices

**Keywords:** medical devices and products, legislative and regulatory acts of the Russian Federation, Eurasian Economic Union

**For citation:** Bredneva N.D., Firsenko N.P., Putintseva A.S., Ugryumova T.A., Harmonization of the Russian Federation and the Eurasian Economic Union legislation in the field of medical product and devices turnover, Ural Medical Journal, No. 05 (188) 2020, p. 181 - 187, DOI 10.25694/URMJ.2020.05.35

## Введение

Цель. Изучить законодательные и нормативно-правовые акты Российской Федерации и Евразийского экономического союза регулирование в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

## Материалы и методы

В процессе исследования использовался системный подход, методы ситуационно-логического анализа, контент-анализа.

## Результаты и обсуждение

В настоящий период обращение медицинских изделий не сопровождается принятием целевого федерального законодательного акта. Проект Федерального закона "Об обращении медицинских изделий" был подготовлен Минздравом России в 2014 году, дополнен в 2015 году (редакция от 08.04.2015), но в Государственную Думу Российской Федерации не вносился для рассмотрения [2, 14].

Понятие «медицинское изделие» впервые дается в статье 38 «Медицинские изделия» Федерального закона от 21.11.2011 № 323 – ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и заменяет ранее широко используемый термин «изделия медицинского назначения». Новая редакция этого понятия охватывает многие сферы применения этих значимых объектов, обозначив их как «инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований» и других целей. Обращение медицинских изделий включает значительное (более 20) этапов, начиная с технических испытаний, токсикологического исследования, клинических испытаний, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственной регистрации, производства, изготовления, ввоза, вывоза из РФ, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, ремонт, утилизацию или уничтожение [12, 15].

Множество взаимосвязанных этапов в обращении медицинских изделий регулируется отдельными статьями законодательства об основах охраны здоровья граждан

дан в Российской Федерации как ст.95 «Государственный контроль за обращением медицинских изделий», ст.96 «Мониторинг безопасности медицинских изделий». Вопросы ввоза, вывоза из России медицинских изделий, хранения, применения, утилизации или уничтожения изделий, а также государственного регулирования цен на отдельные медицинские изделия определяются различными подзаконными актами [3,4].

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения определен консолидированный перечень нормативно – правовых документов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю (надзору). В частности, государственный контроль (надзор) аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и право приобретать и продавать, медицинские изделия (п. 7 ст.55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») проводится на основании 19 нормативно – правовых актов табл.1.

В настоящее время активно создается нормативная база обращения медицинских изделий в рамках Союза на основе Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года табл.2.

Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий в разрезе основных процессов определено Министерством здравоохранения Российской Федерации табл.3

Таким образом, законодательство Российской Федерации, нормативно-правовое регулирование основных этапов обращения медицинских изделий в единстве с Решениями Совета Евразийской экономической комиссии позволило создать правовую основу для их безопасного и эффективного применения [1,6].

Обращение медицинских изделий как вид предпринимательской деятельности требует предварительного уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Уведомление представляется после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг (может быть и в форме электронного документа). Субъекты розничной фармацевтической деятельности, получившие лицензию на фармацевтическую деятельность до 18.12.2014, получили освобождение от данного уведомления [8,9].

Государственное регулирование впервые затраги-

Таблица 1. Нормативно – правовые акты в области обращения медицинских изделий за период с 2002 года и по настоящий период

№ п/п	документ	Область регулирования
1	постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037	"О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке".
Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»		
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст.38, ст. 95, ст. 96)		
2	постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584	"Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности"
3	постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 (в редакции 24.04.2019 № 489)	"Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации (код 2514), и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (код 8158 «Медицинские изделия» другие)
4	постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 N 970	"Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"
5	постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416	"Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий"
6	постановление Правительства Российской Федерации 19.01.1998 № 55 (в редакции от 05.01.2015 № 6)	"Правила продажи отдельных видов товаров.....» VIII «Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий»
7	постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 N 1360	"Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»
8	постановление Правительства Российской Федерации от 22.09.2014 № 968 (в редакции от 10.10.2019)	«О порядке формирования перечней медицинских изделий»
9	постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 № 1042 (в редакции от 20.03.2018)	«Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иных территорий, находящихся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождению от обложения) налогом на добавленную стоимость»
10	Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р с изменениями, внесенными Распоряжением Правительства РФ от 08.10.2019 № 2333-р	Перечень медицинских, имплантируемых в организм человека при оказании бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий, перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг
11	Распоряжение Департамента тарифной и ценовой политики Правительства Тюменской области от 30.08.2017 № 307/01-21	«Об установлении предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека при оказании бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий»

вает вопрос ценообразования на медицинские изделия. В первую очередь оно касается формирования Перечней медицинских изделий. Созданы перечни медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и мер социальной поддержки. Определены субъектами Российской Федерации предель-

ные уровни оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, что формирует «прозрачность» цены при проведении их закупки для государственных (муниципальных) нужд [11,13].

Особый акцент в нормативной базе уделено контролю обращения медицинских изделий в субъектах розничной торговли (аптечные организации) и медицинских организациях. В этом процессе выделяется процедура

Таблица 2. Направления регуляторного процесса в области обращения медицинских изделий в государствах Евразийского экономического союза

№ п/п	документ	Область регулирования
1	Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года Соглашение в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года	«О единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)»
2	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года N 26	"О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза" Регулируется: - процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий; - требования к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, - выпуск в обращение с обязательной маркировкой специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза
3	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года N 27	«Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них»
4	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года №30	«Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» Информационная система предназначена для создания условий по обеспечению обращения в рамках Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий и является частью интегрированной информационной системы Союза.
5	Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04 сентября 2017 года №17	Перечень стандартов (ГОСТов), обеспечивающих соблюдение соответствия медицинских изделий: - общим требованиям безопасности и эффективности; - требованиям маркировки; - требованиям эксплуатационной документации; - даты начала применения стандарта, даты прекращения действия стандарта.

проведения приемочного контроля при поступлении и хранения медицинских изделий. Процедура приемочного контроля является ведущей в комплексе мероприятий менеджмента качества, обеспечивающих безопасность применения медицинских изделий. Она включает распаковку, осмотр изделия, сортировку, проверку качества по внешним признакам (описание, целостность упаковки, комплектность, маркировка), наличия информации об изделии, его производителе, держателе регистрационного удостоверения. Среди параметров качества медицинского изделия выделена маркировка и информационное сопровождение медицинского изделия (информация о номере и дате регистрационного удостоверения, сведения о фальсифицированных, контрафактных и недоброкаче-

ственных медицинских изделиях) табл.4.

Регистрационное удостоверение как основной документ, позволяющий применение медицинского изделия, получил бессрочное действие, а удостоверения, выданные до момента вступления в силу постановления Правительства от 27.12.2012 №1416 "Об утверждении правил государственной регистрации МИ», действуют до истечения их срока действия [5, 15].

## Заключение

Сфера обращения медицинских изделий является актуальным вопросом для законодательного и нормативно-правового регулирования в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе. Наличие норматив-

Таблица 3. Основные направления государственного регулирования оборота медицинских изделий, устанавливаемые Министерством здравоохранения РФ и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

№ п/п	документ	Область регулирования
1	приказ МЗ РФ от 23.08.2010 № 89н	"Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений"
2	приказ МЗ РФ от 15.06. 2012 № 7н	"Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации"
3	приказ МЗ РФ от 20.06.2012 № 12н	"Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий..."
4	приказ МЗ РФ от 14.09.2012 № 175н	"Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"
5	приказ МЗ РФ от 20.12.2012 № 1181н	"Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм репетурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"
6	приказ МЗ РФ от 08.02.2013 № 58	"Об утверждении положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий"
7	приказ МЗ РФ от 09.01.2014 № 4н	"Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"
8	приказ МЗ РФ от 21.02. 2014 № 81н	"Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений"
9	приказ МЗ РФ от 22.01.2016 № 36н	"Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи"
Административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по выполнению государственных функций		
1	приказ МЗ РФ от 05. 04.2013 № 196н	"Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий"
2	приказ МЗ РФ от 25.03.2016 №184н	Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации"
4	приказ МЗ РФ от 11.03.2016 № 155н	"Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления"

Таблица 4. Правовое обеспечение маркировки и информационного сопровождения обращения медицинских изделий в государствах Евразийского экономического союза

	Объект регулирования	Нормативный документ	
		Российская Федерация	ЕАЭС
1	Маркировка изделий медицинского назначения	<p>1. постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке"</p> <p>2. постановление Правительства Российской Федерации 19.01.1998 № 55 (в редакции от 05.01.2015 № 6) "Правила продажи отдельных видов товаров....." VIII «Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий» (наличие регистрационного удостоверения)</p>	<p>Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 26 "О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза";</p> <p>Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них»</p>
2	Государственная регистрация медицинских изделий	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий"</p>	<p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 26 - процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;</p>
3	Информационное сопровождение обращения медицинских изделий	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 N 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий"</p> <p>Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, раздел «Медицинские изделия», подраздел «Контроль за обращением медицинских изделий», электронный сервис «Государственный реестр медицинских изделий и организаций, ИП, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».</p>	<p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №30 «Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» Интегрированная информационная система Союза включает информационные ресурсы: - Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза; - единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования МИ в целях их регистрации; - единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ. Единый реестр содержит сведения с изображением маркировки медицинского изделия (в электронном виде).</p>

ных актов по основным направлениям обращения медицинских изделий позволяет совершенствовать контрольно-надзорные мероприятия и гарантировать безопасность, качество и эффективность медицинских изделий. ■

**Бреднева Надежда Дмитриевна**, д.ф.н., профессор, заведующий кафедрой фармации института непрерывного профессионального развития ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень, **Путинцева Алеся Сергеевна**, к.ф.н., доцент кафедры фармации института

непрерывного профессионального развития ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень, **Фирсенко Наталья Петровна**, к.ф.н., доцент кафедры фармации института непрерывного профессионального развития ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень, **Угрюмова Т.А.** ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень. Автор, ответственный за переписку: Путинцева Алеся Сергеевна, +7(3452) 20-73-12, e-mail: farm87@inbox.ru

## Литература:

1. Астапенко Е.М., Суханова М.М. Правила регистрации экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 5. - С. 17-20.
2. Бреднева Н.Д., Угрюмова Т.А., Путинцева А.С., Чикаренко Е.И. Нормативные требования к процессам закупок, хранения и отпуска медицинских изделий в медицинских и аптечных организациях. // Медицинская наука и образование Урала. - 2018. - Т.19. №4 (96). - С. 129-134.
3. Валеева А.А. Мониторинг безопасности медицинского изделия: права обязанности медицинского персонала. // Управление качеством в здравоохранении. - 2016. - №4. - С.16-21.
4. Деревянская Т.П. Медицинские изделия как предмет преступления, предусмотренных статьями 2351 и 2381 Уголовного Кодекса РФ. // Медицинское право. - 2016. - №6 - С.46-49.
5. Дмитриева А.П. Управление качеством медицинских изделий и оборудования на основе международных стандартов ISO // Эффективная система менеджмента – гарантия устойчивого развития. - 2016. - Т.2. - № 5. - С.109-112.
6. Дорофеев А.А. Особенности организации государственного контроля за обращением медицинских изделий. // Управление качеством в здравоохранении. - 2016. - №4. - С.3-7.
7. Дятлова М.И. О перспективах развития международной торговли российскими медицинскими изделиями на рынках ЕАЭС // Новая наука: современное состояние и пути развития. - 2016. - № 12 -1. - С.137-141.
8. Дятлова М.И. Совершенствование оценки эффективности продвижения в системе торговли российского медицинского изделия на международных рынках. // Научное обозрение. Серия 1: Экономика и право. - 2016. - №6. - С.55-61.
9. Зимица Ю.В. Анализ качества и конкурентоспособности отечественных предприятий по производству медицинских изделий // Молодой ученый. - 2017. - № 4(138). - С.453-465. Медицинская наука и образование Урала. - 2017. - Т.18. №2 (90). - С. 187-190
10. Остапенко О.И. Международно – правовые инструменты противодействия незаконному обороту лекарственных средств и медицинских изделий. // Бизнес в законе. Экономико-юридический журнал. - 2016. - №3. - С.187-196.
11. Пластинина Е.А. Медицинские изделия – под особый контроль. // Госуслуги: планирование, учет, налоги. - 2015. - №9- С.6-7.
12. Российская Федерация: Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации Закон Рос. Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс] // Консультант плюс. Версия Проф: Справ. – прав. – сист. – М., 2019.
13. Рябов А.В. Особенности исследования источников информации, характеризующих объемы рынка медицинских изделий. // Современные научные исследования и инновации. - 2016. - № 6(62). - С.68-70.
14. Угрюмова Т.А., Бреднева Н.Д., Путинцева А.С., Фирсенко Н.П. Результаты анализа качества лекарственных средств и медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Тюменской области. //
15. Щекин Д.А. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования Европейского экономического союза. // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - №5. - С. 11-13.