

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, безопасности медицинских изделий при их обращении.

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности 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) 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;

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

4) гражданский оборот медицинского изделия - ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реклама, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное технической и (или) эксплуатационной документацией на медицинское изделие, а также ремонт, утилизация и (или) уничтожение;

5) 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;

6) 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;

7) клинические исследования медицинского изделия - исследования и (или) оценка и анализ клинических данных о медицинском изделии для проверки клинической безопасности и потребительских свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании в соответствии с назначением, предусмотренным производителем;

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

9) медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля над зачатием, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

10) медицинская организация – юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, либо физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве

индивидуального предпринимателя, осуществляющие медицинскую деятельность;

11) недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие;

12) обращение медицинских изделий – технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственная регистрация, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, государственный контроль, хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное технической и (или) эксплуатационной документацией на медицинское изделие, а также ремонт, утилизация и (или) уничтожение;

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

14) 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 и изготовление, упаковку и маркировку медицинских изделий;

15) 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;

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

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

18) 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;

19) 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;

20) 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 вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

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

22) 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

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, токсикологических исследованиях 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.

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

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

1. Полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий определяет Правительство Российской Федерации.

2. К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении медицинских изделий относятся:

- 1) выработка единой государственной политики в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) государственная регистрация медицинских изделий;
- 3) формирование и ведение государственных реестров, федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере обращения

медицинских изделий, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

4) проведение государственного контроля за обращением медицинских изделий;

5) 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;

6) участие в разработке международных и национальных стандартов в сфере обращения медицинских изделий;

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

8) международное сотрудничество Российской Федерации 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 номенклатурной 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 2 – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с умеренной степенью индивидуального риска и низкой степенью риска для здоровья граждан и окружающей среды;

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

класс 4 – 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, а также порядок ее формирования и ведения утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

1. При разработке и производстве медицинских изделий производитель должен обеспечить соответствие медицинского изделия основным принципам, указанным в частях 2-8 настоящей статьи и, в случае применимости, основным принципам, указанным в частях 9-52 настоящей статьи.

2. Медицинские изделия должны быть разработаны и произведены 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.

3. Производитель должен:

1) обеспечить 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) учесть квалификацию и опыт предполагаемых пользователей, и, в случае где это возможно, физическое состояние пользователей с ограниченными возможностями.

4. Технические решения, реализованные производителем в проекте медицинского изделия, должны соответствовать принципам обеспечения безопасности. При выборе наиболее приемлемых вариантов технических решений производитель должен применять эти принципы в следующем порядке:

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

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

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

5. Медицинские изделия должны быть разработаны и произведены 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.

6. 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.

7. Медицинские изделия должны быть разработаны и произведены 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.

8. Любые риски, связанные с возможными побочными эффектами при применении или эксплуатации медицинского изделия должны быть

допустимыми с учетом назначения, предусмотренного производителем. При функционировании в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, польза от применения или эксплуатации медицинского изделия должна превышать вред от нежелательных побочных воздействий.

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

10. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено 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.

11. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы оно могло 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 должно быть разработано и произведено 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.

12. Любое лекарственное средство, человеческая кровь и (или) ее компоненты, входящие в медицинское изделие, должны быть разрешены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы снизить риски, вызванные возможным выделением из него веществ, с учетом их канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию.

14. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы снизить риски, возможные при непреднамеренном попадании в него веществ, с учетом назначения, предусмотренного производителем, и предполагаемых условий применения или эксплуатации медицинского изделия.

15. Решения, принятые при разработке медицинского изделия должны исключать или сводить к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя или других лиц. При этом должны быть предусмотрены 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.

16. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при производстве медицинского изделия, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей. Обработка, сохранение, испытания и поддержание в пригодном состоянии тканей, клеток и веществ животного происхождения должны проводиться в условиях, обеспечивающих максимальный уровень биологической безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации. Все возможные меры для обеспечения безопасных условий работы с возбудителями и переносчиками инфекционных заболеваний должны применяться посредством применения методов валидации, уничтожения или инактивации биологических агентов в процессе изготовления медицинского

изделия. Производитель должен сохранять сведения о географическом происхождении животных.

17. Медицинское изделие, находящееся в гражданском обороте в стерильном состоянии, должно быть упаковано в одноразовую упаковку в соответствии с установленными производителем технологическими процессами, обеспечивающими его стерильность при соблюдении установленных производителем условий хранения и транспортировки до повреждения или вскрытия защитной упаковки.

18. Производство (где это возможно), упаковка и стерилизация медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте в стерильном состоянии, должны осуществляться соответствующими методами валидации.

19. Медицинское изделие, подлежащее последующей стерилизации, должно быть произведено в управляемых производственных условиях.

20. Упаковка нестерильного медицинского изделия должна обеспечивать 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 должна выбираться с учетом метода стерилизации, установленного производителем.

21. Маркировка медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте в стерильном состоянии, должны отличаться от маркировки и (или) упаковки идентичных медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте в нестерильном состоянии.

22. Если медицинское изделие предназначено для применения или эксплуатации в сочетании с другими изделиями или оборудованием, включая систему соединения, то такое медицинское изделие должно быть безопасным. Любые ограничения в отношении области применения или эксплуатации должны быть указаны в маркировке или в инструкциях по применению и эксплуатации.

23. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено 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 со 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.

24. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы сводить к минимуму риски возникновения пожара или взрыва как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

* 25. Медицинское изделие, относящееся к средствам измерений, должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы обеспечивать точность, достоверность и стабильность измерений, в установленных производителем пределах точности, с учетом назначения, предусмотренного производителем этого медицинского изделия. Измерительные функции и пределы точности медицинского изделия, относящиеся к средствам измерений, должны быть указаны производителем.

26. Шкалы измерений, мониторинга и индикации должны быть спроектированы в соответствии с эргономическими принципами и назначением медицинского изделия, предусмотренным производителем.

27. Результаты измерений, выполненных медицинским изделием, относящимся к средствам измерений, должны быть выражены в единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации.

28. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено 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.

29. Медицинское изделие, предназначенное для генерирования опасных и потенциально опасных излучений, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, должно иметь возможность управления этим излучением со стороны пользователя. Такое медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы обеспечивалась воспроизводимость и соблюдались допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров генерируемого излучения.

30. Медицинское изделие, предназначенное для генерирования опасных и потенциально опасных излучений, должно быть снабжено визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого излучения.

31. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы сводить к минимуму воздействие непреднамеренно генерируемого побочного или рассеянного излучения на пациентов, пользователей и других лиц.

32. Инструкция по применению и руководство по эксплуатации медицинского изделия, генерирующего излучение, должна содержать 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.

33. Медицинское изделие, предназначенное для генерирования ионизирующего излучения, должно быть разработано и произведено 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.

34. Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической диагностики, должно быть разработано и произведено так, чтобы при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) получаемых результатов исследований.

35. Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической терапии, должно быть разработано и произведено так, чтобы обеспечивались контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и распределением энергии направленного излучения.

36. Медицинское изделие, в состав которого входят электронные программируемые системы, должно быть разработано так, чтобы обеспечивать повторяемость действий, а также надежность и эксплуатационные свойства данных систем в соответствии с их назначением, предусмотренным производителем. В случае единичного отказа электронной программируемой системы должны применяться соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения сопутствующих рисков. Программное обеспечение, входящее в состав медицинского изделия или являющееся медицинским изделием, должно быть валидировано в соответствии с правилами, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

37. Медицинское изделие, при эксплуатации которого безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должно быть оборудовано средствами определения состояния данного источника питания.

38. Медицинское изделие, при применении и эксплуатации которого безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должно

включать в себя систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях электропитания.

39. Медицинское изделие, предназначенное для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должно быть оборудовано соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

40. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе этого медицинского изделия или других медицинских изделий, а также оборудования в обычных условиях окружающей среды.

41. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено 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.

42. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы защищать пациента и пользователя от рисков механических поражений, связанных с сопротивлением движению, неустойчивостью, наличием движущихся частей и другими механическими воздействиями.

43. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой этим медицинским изделием, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью эксплуатационных свойств этого медицинского изделия.

44. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено 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.

45. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии, которыми оперирует пользователь, должны быть разработаны и произведены таким образом, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.

46. 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.

47. Медицинское изделие, предназначенное для подачи пациенту энергии или веществ, должно быть разработано и произведено так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента и пользователя.

48. Медицинское изделие должно быть снабжено средствами предупреждения и (или) индикации любых несоответствий в подаче необходимого количества энергии или веществ, которые могут представлять опасность.

49. На медицинском изделии необходимо четко указывать 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 должна быть понятна пользователю и, при необходимости, пациенту.

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

51. При разработке и производстве медицинских изделий для диагностики *in vitro* должны учитываться такие характеристики (по применимости), как

аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность, правильность, прецизионность, воспроизводимость, контроль релевантной интерференции и пределы обнаружения аналита.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, эксплуатационные свойства которого зависят от использования калибраторов и (или) контрольных материалов, должно быть разработано и произведено 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

1. Для проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий Правительство Российской Федерации утверждает перечень национальных стандартов. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" перечень национальных стандартов.

2. Медицинские изделия, произведенные с соблюдением требований национальных стандартов, включенных в перечень, предусмотренный частью 1 настоящей статьи, соответствуют настоящему Федеральному закону.

Глава 4. Государственная регистрация медицинских изделий

Статья 10. Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, испытания в целях утверждения типа средств измерений и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

1. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, испытания в целях утверждения типа средств измерений и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

2. Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания и испытания в целях утверждения типа средств измерений проводятся с учетом классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при соблюдении законодательства Российской Федерации, а также технической документации на медицинское изделие и национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

3. Технические испытания, токсикологические исследования и испытания в целях утверждения типа средств измерений проводятся организациями, аккредитованными в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

4. Клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также 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.

5. Клинические испытания медицинского изделия проводятся в медицинских организациях, соответствующих требованиям, утвержденным Правительством Российской Федерации.

6. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится федеральным государственным бюджетным учреждением

(далее - экспертное учреждение), находящимся в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти, поэтапно в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:

1) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о государственной регистрации медицинских изделий и документов, предусмотренных частью 5 статьи 11 настоящего Федерального закона, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

2) на II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

7. Испытания в целях утверждения типа средств измерений проводятся в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. В течение трех рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

9. На I этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертное учреждение в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня получения задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности, осуществляет следующие мероприятия:

1) проведение экспертизы заявления о государственной регистрации медицинских изделий и документов, предусмотренных частью 5 статьи 11 настоящего Федерального закона, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

2) оформление и направление в уполномоченный федеральный орган

исполнительной власти заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (с указанием и обоснованием причин невозможности их проведения), форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. Основанием для оформления экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия является:

- 1) несоответствие медицинского изделия требованиям технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие;
- 2) отсутствие доказательств биологической безопасности медицинского изделия.

Статья 11. Государственная регистрация медицинских изделий

1. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, за исключением медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов.

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 другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля над зачатием, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

3. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также комплектующие медицинских изделий и принадлежности медицинских изделий, государственной регистрации медицинских изделий не подлежат.

4. Для государственной регистрации медицинского изделия производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя представляет либо направляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 6 настоящей статьи.

5. В заявлении о государственной регистрации медицинского изделия указываются следующие сведения:

1) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

2) в отношении производителя медицинского изделия:

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты индивидуального предпринимателя;

3) в отношении уполномоченного представителя производителя:

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты индивидуального предпринимателя;

4) в отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты индивидуального предпринимателя;

5) место производства медицинского изделия;

6) назначение медицинского изделия, предусмотренное производителем;

7) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

8) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

9) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;

10) сведения о способе получения регистрационного удостоверения, а также информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия.

6. Для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

1) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

2) техническая документация на медицинское изделие;

3) эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

4) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, предусмотренному производителем (размером не менее 18 x 24 сантиметра);

5) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

6) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

7) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений;

8) опись документов.

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

7. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не вправе требовать от производителя или уполномоченного представителя производителя указывать в заявлении о государственной регистрации медицинских изделий сведения, не предусмотренные частью 5 настоящей статьи, и представлять документы, не предусмотренные частью 6 настоящей статьи.

8. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий пятидесяти рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в пятидесятидневный срок не включается.

9. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о приостановлении государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия решения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, в соответствии с частью 11 настоящей статьи.

Форма разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия, порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. О клинических испытаниях медицинского изделия производитель или уполномоченный представитель производителя уведомляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней с начала их проведения.

11. По окончании клинических испытаний медицинского изделия производитель или уполномоченный представитель производителя представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия.

12. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение двух рабочих дней со дня получения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

13. На II этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение двух рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия на основании задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского

изделия, направляет в экспертное учреждение представленные производителем или уполномоченным представителем производителя результаты клинических испытаний медицинского изделия.

14. Экспертное учреждение в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения документов, указанных в части 5 настоящей статьи, проводит экспертизу полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний в целях определения типа средств измерений, а также оформляет и направляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

15. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключения, указанного в части 14 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет следующие мероприятия:

1) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

2) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом уполномоченного федерального органа исполнительной власти, и уведомление производителя или уполномоченного представителя производителя о принятом решении;

3) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) производителю или уполномоченному представителю производителя регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

16. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда жизни и здоровью граждан и вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

17. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

18. В течение одного рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и производителей медицинских изделий в порядке, предусмотренном статьей 12 настоящего Федерального закона.

19. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

1) подача производителем или уполномоченным представителем производителя заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

2) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий;

3) представление уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих

факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан при эксплуатации и применении медицинских изделий.

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

21. Заключение экспертного учреждения, решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или решение об отказе в государственной регистрации медицинского изделия может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 12. Государственный реестр медицинских изделий и производителей медицинских изделий

1. Государственный реестр медицинских изделий и производителей медицинских изделий, является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и о производителях медицинских изделий.

2. Ведение государственного реестра медицинских изделий и производителей медицинских изделий осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

3. Ведение государственного реестра медицинских изделий и производителей медицинских изделий осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие этого

реестра с иными федеральными информационными системами и информационно-телекоммуникационными сетями.

4. Государственный реестр медицинских изделий и производителей медицинских изделий содержит следующие сведения:

- 1) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 2) наименование медицинского изделия;
- 3) перечень принадлежностей медицинского изделия, необходимых для применения указанного изделия по назначению;
- 4) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 5) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 6) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 7) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения производителя медицинского изделия;
- 9) наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя медицинского изделия;
- 10) наименование и место нахождения лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;
- 11) адрес места производства медицинского изделия;
- 12) инструкция по применению или руководство по эксплуатации на медицинское изделие.

5. Внесение в государственный реестр медицинских изделий и производителей медицинских изделий сведений осуществляется в течение

одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с частью 19 статьи 11 настоящего Федерального закона.

При внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

6. В целях защиты сведений, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий и производителей медицинских изделий, формируется два раза в месяц резервная копия указанного реестра.

7. Защита сведений, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий и производителей медицинских изделий, от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

8. Сведения, содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и производителей медицинских изделий, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, юридическим и физическим лицам.

9. Сведения, содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и производителей медицинских изделий, предоставляются бесплатно.

10. Запрос о получении сведений, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий и производителей медицинских изделий, направляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в произвольной форме на бумажных носителях или в электронной форме через официальный сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или в федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Предоставление сведений, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий и производителей медицинских изделий, осуществляется в течение пяти рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса, в том числе посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия.

Срочное (в день поступления соответствующего запроса) предоставление сведений, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий и производителей медицинских изделий, осуществляется по запросам органов государственной власти и органов местного самоуправления.

Глава 5. Производство и изготовление медицинских изделий

Статья 13. Основные требования к разработке, производству и изготовлению медицинских изделий

1. Производитель должен обеспечить соответствие медицинского изделия основным принципам, установленным в статье 8 настоящего Федерального закона, быть членом саморегулируемой организации производителей медицинских изделий и иметь техническую и эксплуатационную документацию на медицинское изделие, подтверждающую данное соответствие.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Производитель должен документально оформить, внедрить, сертифицировать и поддерживать систему менеджмента качества производства медицинских изделий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13485.

Правила сертификации системы менеджмента качества производства медицинских изделий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13485 утверждаются в соответствии с порядком, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. 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.

4. При производстве медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, должны соблюдаться специальные требования по назначению медицинских работников, указанные в рецептурных бланках, выписанных в соответствии с порядком, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

5. 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.

6. Производство медицинских изделий осуществляется организациями или физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных

предпринимателей, вступившими в саморегулируемые организации производителей медицинских изделий.

7. Саморегулируемой организацией производителей медицинских изделий признается общероссийская некоммерческая организация, основанная на членстве, объединяющая лиц, производящих медицинские изделия.

8. Положение о саморегулируемой организации производителей медицинских изделий утверждается Правительством Российской Федерации.

Статья 14. Требования к маркировке медицинских изделий

1. 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.

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

Глава 6. Гражданский оборот 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 ЕврАзЭС 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 или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

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.

4. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий.

5. Ввоз на территорию Российской Федерации комплектующих медицинских изделий для производства и ремонта 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 законодательством Таможенного 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, токсикологических исследований, 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 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. 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, контрафактных медицинских изделий.

3. Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, должны:

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 на медицинское изделие, необходимую для применения, эксплуатации, технического обслуживания медицинского изделия и поддержания его в исправном и работоспособном состоянии;

4) обеспечивать специальную подготовку медицинских работников, применяющих и эксплуатирующих медицинские изделия, а также специалистов, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий;

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

6) предоставлять пользователю одновременно с передачей медицинского изделия ключи, пароли доступа и программы, необходимые применения и эксплуатации медицинского изделия;

7) предоставлять ключи, пароли доступа и программы необходимые для монтажа, наладки, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия в исправном и работоспособном состоянии только специалистам обученным для проведения данных работ.

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. Правила определения критериев взаимозаменяемости, а также порядок признания медицинских изделий и принадлежностей медицинских изделий взаимозаменяемыми определяет Правительство Российской Федерации.

5. Порядок формирования и ведения реестра взаимозаменяемых медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 19. 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 на медицинское изделие.

Статья 20. Общие требования к эксплуатации и применению медицинских изделий

1. Эксплуатация и применение медицинских изделий осуществляется субъектами обращения медицинских изделий в соответствии с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

2. Запрещается эксплуатация и применение медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание в установленной форме, в случае, если такое обслуживание предусмотрено технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

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

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

4. Медицинские организации, осуществляющие эксплуатацию и применение медицинских изделий, должны вести учетно-отчетную

документацию по техническому обслуживанию медицинских изделий, к которой относятся:

- 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.

5. Производитель или уполномоченный представитель производителя вправе за свой счет осуществлять специальную подготовку медицинских работников, эксплуатирующих и применяющих медицинские изделия, а также специалистов, осуществляющих техническое обслуживание, а также ремонт медицинских изделий, в том числе консультировать указанных лиц по вопросам эксплуатации или применения медицинского изделия, в том числе технического обслуживания и ремонта.

6. Медицинские организации, осуществляющие применение и 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.

7. Эксплуатация медицинского изделия за пределами установленного срока службы медицинского изделия допускается только в соответствии с документацией на медицинское изделие.

8. Производитель медицинского изделия, для эксплуатации которого необходимо использование принадлежностей медицинских изделий, указывает в технической документации на медицинское изделие требования к техническим характеристикам принадлежностей медицинских изделий, обеспечивающих надлежащую эксплуатацию медицинского изделия.

Статья 21. Монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий

1. Предоставление услуг по монтажу, наладке, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется организациями или физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, вступившими в саморегулируемые организации в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий.

2. Монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия без вступления в саморегулируемую организацию в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий вправе осуществлять производитель медицинских изделий.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия без вступления в саморегулируемую организацию в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий вправе осуществлять технические специалисты медицинской организации для обеспечения собственных нужд, прошедшие обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя.

3. Саморегулируемой организацией в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий признается общероссийская некоммерческая организация, основанная на членстве, объединяющая лиц, оказывающих услуги по монтажу, наладке, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий.

4. Положение о саморегулируемой организации в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий утверждается Правительством Российской Федерации.

5. Производитель или уполномоченный представитель производителя обязан проводить обучение специалистов, осуществляющих техническое обслуживание производимой им продукции.

6. Безопасность медицинских изделий после проведения работ по монтажу, наладке, ремонту и техническому обслуживанию не может быть ниже уровня безопасности, установленного национальными стандартами.

7. Организации или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, должны иметь:

1) технических специалистов, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, которые прошли обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя;

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

3) средства измерений, предусмотренные технической документацией на медицинское изделие, необходимые для осуществления технического обслуживания и ремонта медицинских изделий.

8. Продление применения и эксплуатации медицинского изделия рассматривается, если такое продление не запрещено технической документацией на медицинское изделие, и должно решаться комиссией, включающей представителей юридического лица, физическое лицо, использующее медицинское изделие, или его представителей и при необходимости представителей производителя или уполномоченного представителя производителя.

9. Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Статья 22. Утилизация и уничтожение медицинских изделий

1. Медицинские изделия подлежат утилизации и (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 и (или) уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 7. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Статья 23. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

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

2. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (федеральный государственный контроль) в соответствии с законодательством Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов деятельности, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется посредством:

- 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий требований настоящего Федерального закона;
- 2) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

5. Предметом проверок, проводимых при осуществлении государственного контроля, является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 1 настоящей статьи .

6. При организации и осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе привлекать экспертов, а также экспертные организации, которые аккредитованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. При осуществлении государственного контроля проводятся следующие мероприятия по контролю:

- 1) рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, поступивших в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
- 2) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений,

содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

3) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

4) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями требований, установленных настоящим Федеральным законом;

5) проверка соблюдения требований технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

6) проверка наличия разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации;

7) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

8) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями порядка проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний в целях утверждения типа средств измерений в целях государственной регистрации медицинских изделий;

9) отбор образцов медицинских изделий, рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений проведенных исследований, испытаний и экспертиз;

10) проведение, анализ и оценка исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни и здоровью граждан.

8. По результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение трех рабочих дней представляет сведения, подтверждающие факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий, в соответствии с частью 19 статьи 11 настоящего Федерального закона.

9. Результаты государственного контроля размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Статья 24. Права и обязанности должностных лиц федерального органа исполнительной власти при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

1. Должностные лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти и привлекаемые в случае необходимости эксперты при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий имеют право:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения медицинских изделий документы и информацию по вопросам обращения медицинских изделий;

2) беспрепятственно по предъявлению служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) уполномоченного федерального органа исполнительной власти о назначении проверки посещать территорию, здания, помещения, сооружения и иные объекты, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении своей деятельности, с целью проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов медицинских изделий, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения медицинских изделий, для проверки их качества, эффективности и безопасности, проведения исследований, испытаний и экспертиз;

4) выдавать обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

5) составлять протоколы об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий, рассматривать дела об административных правонарушениях, связанных с нарушением обязательных требований, и принимать меры по предотвращению таких нарушений;

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

7) обращаться в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

8) участвовать в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.

2. Должностные лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти и привлекаемые в случае необходимости эксперты при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа (распоряжения) уполномоченного федерального органа исполнительной власти о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа (распоряжения) руководителя, заместителя руководителя уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни и здоровья граждан, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать сроки проведения проверки;

11) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок.

Статья 25. Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляется государственный контроль за обращением медицинских изделий

1. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения медицинских изделий при проведении в отношении соответствующего субъекта обращения медицинских изделий проверки соблюдения обязательных требований имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от уполномоченного федерального органа исполнительной власти, его должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц уполномоченного федерального органа исполнительной власти, повлекшие за собой нарушение прав, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения медицинских изделий обязаны:

1) вести журнал учета проверок по типовой форме;

2) предоставить должностным лицам уполномоченного федерального органа исполнительной власти, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документальной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц уполномоченного федерального органа исполнительной власти, участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые субъектом обращения медицинских изделий в рамках проверяемой деятельности здания, строения, сооружения, помещения, иные объекты, а также к используемому оборудованию, транспортным средствам и перевозимым ими грузам;

4) представлять в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по его мотивированному требованию документы, объяснения в письменной, в том числе, устной форме, информацию необходимую для осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Статья 26. 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 применения медицинских изделий, 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 27. 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 26 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 28. Приостановление применения, изъятие из обращения, возобновление применения медицинских изделий

1. На основании полученных сообщений, указанных в части 1 статьи 27 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение трех рабочих дней уведомляет производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений и представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

2. На основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. По результатам проведенной проверки, указанной в части 2

настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней, принимает одно из следующих решений:

- 1) об изъятии из обращения медицинского изделия;
- 2) о возобновлении применения и обращения медицинского изделия.

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

5. Решение об изъятии из обращения медицинского изделия принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий.

6. Решение о возобновлении применения и обращения медицинского изделия принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае неподтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий.

7. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информацию о принятых решениях.

Глава 8. Ответственность субъектов обращения медицинских изделий

Статья 29. Ответственность за нарушение требований настоящего Федерального закона

1. За нарушение сроков, процедуры проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, сроков и процедуры государственной регистрации медицинского изделия должностные лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти несут

ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. За нарушение требований к эффективности, безопасности и качеству медицинских изделий, требований к производству, ввозу медицинских изделий на территорию Российской Федерации, вывозу медицинских изделий с территории Российской Федерации, требований к упаковке и маркировке медицинских изделий производитель несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

За нарушение требований к монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий производитель, в случае если он не состоит в саморегулируемой организации в сфере монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий, несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. За нарушение требований к реализации, транспортировке, хранению и утилизации или уничтожению медицинских изделий соответствующие субъекты обращения медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. За нарушение требований к монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий саморегулируемая организация в сфере монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации, за исключением случаев, если монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий проводились производителем, не входящим в саморегулируемую организацию.

Статья 30. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью граждан вследствие эксплуатации и применения медицинских изделий

1. Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя обязан возместить вред, причиненный жизни и здоровью граждан вследствие эксплуатации и применения медицинского изделия, если доказано, что:

1) медицинское изделие эксплуатировалось и применялось по назначению в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие и причиной вреда явился гражданский оборот недоброкачественного медицинского изделия;

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

2. В случае, если вред жизни и здоровью граждан причинен вследствие эксплуатации и применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта, не соответствующих технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, проводимых производителем, не состоящим в саморегулируемой организации в сфере монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий, возмещение вреда осуществляется производителем.

В случае, если вред жизни и здоровью граждан причинен вследствие эксплуатации и 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 саморегулируемой организацией в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий, за исключением случаев, если монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт проводились производителем, не входящим в саморегулируемую организацию.

3. В случае, если вред жизни и 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 жизни и 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 31. Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении 12 месяцев со дня его официального опубликования, за исключением части 20 статьи 11, части 2 статьи 13, части 1 статьи 21, части 3 статьи 23, пункта 1 части 1 статьи 30.

2. Часть 20 статьи 11, часть 2 статьи 13, часть 1 статьи 21, часть 3 статьи 23, пункт 1 части 1 статьи 30 настоящего Федерального закона вступают в силу по истечении 24 месяцев со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

**Пояснительная записка
к проекту федерального закона «Об обращении медицинских изделий»**

Проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий» (далее – проект федерального закона) разработан во исполнение пункта 3 протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.Д. Жукова от 22 июня 2011 г. № АЖ-П12-44пр, а также пункта 5 плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2013 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2012 года № 2369-р, с целью совершенствования законодательного регулирования правоотношений в сфере обращения медицинских изделий с учетом интересов и приоритетов отечественной медицинской промышленности.

Медицинские изделия наряду с лекарственными средствами являются продукцией, необходимой и предназначенной для реализации в здравоохранении медицинских технологий предупреждения, диагностики, мониторинга, лечения, облегчения течения заболеваний и реабилитации. Безопасность, качество, эффективность медицинских изделий являются одними из основополагающих критериев, определяющих успешное проведение в учреждениях здравоохранения профилактических, диагностических и реабилитационных мероприятий, без которых невозможно совершенствование системы оказания медицинской помощи в Российской Федерации.

Для каждого государства, в том числе и для России, задача обеспечения безопасности, качества, эффективности медицинских изделий, поступающих на внутренний рынок и применяемых по назначению в здравоохранении, является задачей охраны здоровья и обеспечения безопасности населения, 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.

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 ведомственными актами по вопросам регулирования обращения медицинских изделий, отсутствует единая терминология в документах, четкие критерии допуска медицинских изделий к применению.

Формирование в Российской Федерации нормативно-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 учреждений и граждан современными медицинскими изделиями.

Проект федерального закона предусматривает регулирование обращения

медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла и применяется к отношениям, возникающим в связи с обращением медицинских изделий в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности.

В проект федерального закона включены нормы, закрепленные в настоящее время в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» и в нормативных правовых актах, принятых в целях реализации указанного Федерального закона, а также новое правовое регулирование, которое затрагивает сферу производства, монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий.

В целях государственной регистрации медицинских изделий проводятся технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, испытания в целях утверждения типа средств измерений и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Проект федерального закона устанавливает основные этапы государственной регистрации медицинских изделий, содержит исчерпывающий перечень документов, предоставляемых производителем или уполномоченным представителем производителя для осуществления процедуры государственной регистрации медицинских изделий.

Государственной регистрации подлежат медицинские изделия отдельно, медицинские изделия в сочетании между собой, медицинские изделия вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению.

Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также комплектующие

медицинских изделий и принадлежности медицинских изделий, государственной регистрации не подлежат.

Однако производители обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов деятельности, в том числе производства медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам.

Проектом федерального закона предусматривается государственный контроль за обращением медицинских изделий на всех стадиях обращения и включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, качеством, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

В области производства медицинских изделий с целью гармонизации с лучшими международными правилами и практиками вводится обязательное внедрение системы менеджмента качества в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 13485, соблюдение требований которого ранее было необязательным.

Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, которые применяются организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий.

Проектом федерального закона вводятся новые требования, касающиеся монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий, а именно предусмотрено создание саморегулируемых организаций.

Все субъекты предпринимательской и иной деятельности в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий

обязаны вступить в саморегулируемую организацию, которая будет осуществлять контроль за соблюдением требований в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий.

В случае нарушения требований к монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий саморегулируемая организация будет нести ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Контроль за саморегулируемой организацией будет осуществлять уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Положения проекта федерального закона затрагивают интересы, однако существенно не изменяют права и обязанности производителей, поставщиков, потребителей медицинских изделий. Новое правовое регулирование в сфере монтажа, наладки, ремонта и технического обслуживания медицинских изделий затронет интересы групп субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих монтаж, наладку, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий.

³ В качестве альтернативы лицензирования производства и технического обслуживания медицинских изделий предлагается внедрение на предприятие стандарта ГОСТ Р ИСО 13485 и создание саморегулируемых организаций.

Вступление в силу указанных положений осуществляется по истечению 24 месяцев со дня его официального опубликования. По итогам проведенного анализа со стороны предприятий в области медицинской промышленности, указанного времени достаточно для перехода на новую модель организации производства предприятия и проведения монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий в соответствии со стандартами и правилами саморегулируемой организации.

В данной связи предполагается внесение изменений в Федеральный закон

от 4 мая 2011 г № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Проект федерального закона предусматривает переход к производству медицинских изделий по правилам организации производства и контроля качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 13485, в связи с чем предполагается внесение изменений в Федеральный закон от 27 декабря 2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» в части исключения медицинских изделий из сферы его регулирования.

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.

В случае отказа от принятия проекта федерального закона возникают риски причинения вреда жизни и здоровью граждан, государственному и муниципальному имуществу, окружающей среде.

Указанные риски связаны с недостижением следующих целей и принципов, на реализацию которых направлен проект федерального закона:

- создание условий, необходимых для предотвращения поступления на внутренний рынок медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям безопасности, качества, эффективности;
- своевременное и достаточное обеспечение медицинских учреждений и граждан современными медицинскими изделиями;
- применение единых правил установления требований к медицинским изделиям и обращению медицинских изделий;
- единство правил и методов исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий;
- недопустимость ограничения конкуренции в сфере обращения медицинских изделий;

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