

Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий"

Проект внесен:

Минздравом России (Д.В.Костенников,
М.А.Мурашко)

Проект согласован с:

Минпромторгом России (С.А.Цыб)
Минфином России (А.О.Котяков,
П.А.Кадочников)
Росздравнадзором
(Д.В.Пархоменко)

Имеются заключения:

Минэкономразвития России (С.В.Шипов)
Минюста России (Д.В.Новак)
Института законодательства и
сравнительного правоведения при
Правительстве Российской Федерации
(Т.Я.Хабриева)
Государственно-правового управления
Президента Российской Федерации
(Л.И.Брычева)

Разногласия с:

Минэкономразвития России (С.В.Шипов,
В.А.Живулин, А.И.Херсонцев)
ФАС России (А.Ю.Цариковский)
урегулированы Заместителем Председателя
Правительства Российской Федерации
Т.А.Голиковой (от 12.03.2020 № 3-П12-8538,
от 26.08.2019 № 3-П12-30568)



Исполнитель:

заместитель начальника отдела Департамента
здравоохранения и социального развития
Правительства Российской Федерации
Глухарева Светлана Александровна тел: 5-51-44

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аппарата Правительства Российской Федерации на проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий"

1. Общие характеристики проекта акта.

Минздравом России (Д.В.Костенников) во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 8 января 2020 г. № Пр-27 (подпункт "з" пункта 1) внесен проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" (далее - законопроект).

Справочно: Президентом Российской Федерации (от 8 января 2020 г. № Пр-27, подпункт "з" пункта 1) поручено обеспечить разработку и внесение в Государственную Думу проекта федерального закона, предусматривающего гармонизацию законодательства Российской Федерации с актами Евразийского экономического союза в части, касающейся ввоза в Российскую Федерацию без государственной регистрации медицинских изделий, необходимых для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, медицинской реабилитации, проведения исследований или испытаний, в том числе в научных целях.

Законопроект основан на анализе правоприменительной практики законодательства в сфере обращения медицинских изделий, а также подготовки к единому рынку обращения медицинских изделий в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенного в г. Москве 23 декабря 2014 г. (далее - Соглашение).

2. Описание проблемы, на решение которой направлен проект акта. Обоснование предлагаемых решений и ожидаемые результаты их реализации.

Законопроектом уточняются случаи, при которых медицинские изделия не подлежат государственной регистрации, понятие "недоброкачественное медицинское изделие", определяется возможность обращения медицинских изделий до истечения их срока службы (срока годности).

Предлагаемая законопроектом возможность обращения медицинских изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующего решения об актуализации регистрационного досье медицинского изделия, позволит учесть динамичность производственных циклов (изменение критических поставщиков материалов и услуг, модернизация оборудования, изменение версий программных продуктов, изменение локализации производства), будет способствовать постоянной модернизации медицинских изделий, а также повысит их конкурентоспособность и экспортную привлекательность. Проектируемая норма не является новеллой для российского законодательства, и ее аналог содержится в части 15 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Законопроектом с учетом правоприменительной практики, актов Евразийской экономической комиссии скорректированы и уточнены положения о государственном контроле в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в форме мониторинга их безопасности, определен порядок утверждения классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий. Введение данной классификации вызвано необходимостью унификации и систематизации всех неблагоприятных событий, которые связаны с применением медицинских изделий. При этом в связи с тем, что данная классификация будет являться специфическим отраслевым документом, носящим справочный характер, представляется, что уровень приказа федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, будет достаточным. Аналогичная практика применяется при фармаконадзоре, порядок которого утвержден приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071.

Законопроектом устанавливается соответствие производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их

применения, утверждаемым Правительством Российской Федерации. Проектируемые нормы направлены на гармонизацию законодательства Российской Федерации с правом Евразийского экономического союза на период до 31 декабря 2021 г.

В соответствии с законопроектом Правительство Российской Федерации устанавливает порядок организации и проведения инспектирования, включая положения, касающиеся непосредственно организаций, проводящих инспектирование, размер платы за проведение инспектирования и порядок выдачи отчета по результатам инспектирования о соответствии производства медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

При этом со вступлением в силу нормативного правового акта, устанавливающего требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, статьей 5 законопроекта предусмотрено вступление в силу положений законопроекта, предусматривающих изменение пункта 17 части 1 статьи 12 и части 5 статьи 22 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Установление специального порядка вступления в силу указанных положений законопроекта позволит производителям медицинских изделий в полном объеме адаптироваться к вводимым требованиям по системе менеджмента качества. Кроме того, данная норма позволит контролировать производство медицинских изделий посредством проведения инспектирования производственных площадок как российских, так и зарубежных производителей, что в свою очередь уравнивает в правах отечественных производителей с иностранными и позволит отменить процедуру лицензирования деятельности по производству медицинской техники для российских производителей. Указанные изменения позволят повысить эффективность и безопасность медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации на период до 31 декабря 2021 г.

С учетом того, что деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий является одним из факторов, обеспечивающих безопасность пациентов и медицинского персонала в процессе эксплуатации медицинских изделий, на территории Российской Федерации необходимо сохранение режима лицензирования технического обслуживания медицинских изделий, отнесенных к 2 (2а и 2б) и 3 классам потенциального риска применения, исключив при этом из области лицензирования медицинские изделия 1 класса потенциального риска (низкого) применения.

Указанные положения в том числе направлены на исключение из законодательства понятия "медицинская техника" и исключение дифференциации медицинской техники и медицинских изделий. Существующее определение медицинской техники зачастую не дает возможности объективно и точно разграничить медицинскую технику и медицинские изделия, таким образом четко выделив лицензируемый вид деятельности. Так, ряд медицинских изделий (медицинской техники) подпадает одновременно под определение медицинских изделий и медицинской техники, а с учетом того, что Уголовный кодекс Российской Федерации предусматривает наказание за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, создаются предпосылки возникновения риска коррупционной составляющей и иных случаев злоупотребления. Кроме того, понятие "медицинская техника" отсутствует в иных нормативных правовых актах, включая Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Предлагаемое законопроектом изменение наименования лицензируемого вида деятельности позволит не принимать дополнительно нормативный правовой акт, устанавливающий обязательные требования к медицинской технике и процессам ее производства, монтажа, технического обслуживания.

Одновременно законопроект устанавливает, что лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до вступления законопроекта в силу, должны быть переоформлены в части технического обслуживания до 31 декабря 2021 г.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Срок вступления в силу отдельных положений законопроекта (с 1 июля 2020 г.) обусловлен необходимостью приведения в соответствие с ним актов Правительства Российской Федерации и ведомственных нормативных правовых актов, а также позволит субъектам обращения медицинских изделий адаптироваться к вводимым требованиям в отношении системы менеджмента качества.

3. Оценка эффективности предлагаемых решений.

Принятие законопроекта направлено на совершенствование нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий и гармонизацию законодательства Российской Федерации в данной сфере с актами Евразийского экономического союза.

4. Оценка регулирующего воздействия.

На законопроект получено положительное заключение Минэкономразвития России (С.В.Шипов) об оценке регулирующего воздействия.

5. Оценка влияния предлагаемых решений на деятельность органов государственной власти субъектов Российской Федерации и (или) органов местного самоуправления.

Принятие законопроекта не приведет к изменению объема полномочий и компетенции органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, выделению дополнительных ассигнований из соответствующих бюджетов, а также к сокращению их доходной части.

6. Описание и оценка замечаний и предложений по проекту акта.

Внесенный законопроект согласован с Минфином России (А.О.Котяков) без замечаний, Минпромторгом России (С.А.Цыб) и Росздравнадзором (Д.В.Пархоменко) с замечаниями.

Внесенный законопроект не согласован Минэкономразвития России (В.А.Живулин), ФАС России (А.Ю.Цариковский).

Законопроект поддержан с замечаниями Институтом законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации (Т.Я.Хабриева).

На внесенный законопроект имеется заключение Минюста России (Д.В.Новак) с замечаниями. Коррупциогенные факторы в законопроекте не выявлены.

Законопроект доработан в Аппарате Правительства Российской Федерации с учетом замечаний заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации.

На доработанный законопроект получено заключение Государственно-правового управления Президента Российской Федерации (Л.И.Брычева). Концептуальных замечаний правового характера не высказано. По мнению Управления, законопроект может быть внесен в Государственную Думу. Вместе с тем высказан ряд замечаний, которые, по мнению Управления, могут быть учтены при рассмотрении законопроекта в Государственной Думе. Данные замечания дополнительно проработаны в Аппарате Правительства Российской Федерации.

Из законопроекта исключены положения, описывающие процедуры или технические вопросы, регулирование которых, по мнению Управления, может быть предусмотрено на уровне подзаконных нормативных правовых актов, а именно нормы, устанавливающие требования в части представления покупателю сведений, необходимых для работы с медицинским изделием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, установления запрета на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, установления обязанности производителей медицинских изделий осуществлять обучение лиц, занимающихся техническим обслуживанием соответствующих медицинских изделий.

Также законопроект доработан в части:

исключения нормы об особенностях обращения и государственной регистрации медицинских изделий, предназначенных для применения в условиях военных и чрезвычайных ситуаций, поскольку норма аналогичного характера предусмотрена Федеральным законом от 27 декабря 2019 г. № 518-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обороне" и статью 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

исключения нормы законопроекта, содержащей перечень изделий, не являющихся медицинскими;

включения в перечень изделий, не подлежащих государственной регистрации, упаковок, наборов, комплектов и аптек, состоящих из зарегистрированных медицинских изделий и лекарственных препаратов, и наборов (комплектов), состоящих из зарегистрированных медицинских изделий и объединенных общим функциональным назначением.

Доработаны положения законопроекта в части внесения изменений в статью 96 Федерального закона № 323-ФЗ с введением новых обобщающих слов "неблагоприятные события" при проведении мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе с учетом положений пункта 15 части 1 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ.

Законопроект, доработанный в Аппарате Правительства Российской Федерации по замечаниям Государственно-правового управления Президента Российской Федерации, согласован без замечаний с Минздравом России (М.А.Мурашко), Минпромторгом России (С.А.Цыб), Минфином России (П.А.Кадочников) и Росздравнадзором (Д.В.Пархоменко).

На законопроект получено замечание Минэкономразвития России (А.И.Херсонцев) в части необходимости включения в перечень медицинских изделий, не подлежащих регистрации, медицинских изделий, предназначенных для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров.

Ранее данное разногласие было урегулировано (от 26 августа 2019 г. № 3-П12-30568) и решено указанную норму в законопроект не включать как излишнюю, поскольку Федеральным законом от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" предусмотрена норма о применении на территории международного медицинского кластера незарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий.

ФАС России (А.Ю.Цариковский) доработанный законопроект не согласовала, поскольку из проекта в соответствии с замечанием Государственно-правового управления Президента Российской Федерации исключены нормы, устанавливающие требования о представлении покупателю сведений, необходимых для работы с медицинским изделием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, об установлении запрета на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, об установлении обязанности производителей медицинских изделий осуществлять обучение лиц, занимающихся техническим обслуживанием соответствующих медицинских изделий, регулирование которых, по мнению Управления, может быть предусмотрено на уровне подзаконных нормативных правовых актов. Минздраву России, Минфину России, ФАС России и Росздравнадзору поручено (от 20 февраля 2020 г. № ТГ-П12-1127, пункт 2) предусмотреть указанные положения в типовом контракте на поставку медицинских изделий, утвержденном приказом Минздрава России от 15 октября 2015 г. № 724н.

Институтом законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации (Т.Я.Хабриева) представлено замечание в части необоснованного расширения национального законодательства и несоответствия его нормам права Евразийского экономического союза при установлении случаев, при которых медицинские изделия не подлежат государственной регистрации. Вместе с тем данное замечание Института было

рассмотрено ранее и урегулировано (от 27 августа 2018 г. № 3-П12-24982, от 29 октября 2018 г. № 3-П12-33006, от 26 августа 2019 г. № 3-П12-30568).

По мнению Института, нецелесообразно утверждение Правительством Российской Федерации (на период до 31 декабря 2021 г.) требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, поскольку такие требования утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106. Вместе с тем Государственно-правовым управлением Президента Российской Федерации замечания в данной части не направлялись, в связи с чем возможно утверждение Правительством Российской Федерации требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения на ограниченный период (до 31 декабря 2021 г.).

Также Институтом представлены замечания о несоответствии норм законопроекта нормам права Евразийского экономического союза при указании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Следует отметить, что в настоящее время на территории Российской Федерации обращаются медицинские изделия, зарегистрированные до вступления в силу Федерального закона № 323-ФЗ и Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, которыми было установлено бессрочное действие регистрационных удостоверений. У таких медицинских изделий срок действия регистрационных удостоверений истек, при этом срок службы (срок годности) на них сохраняется действующим.

Указанные замечания урегулированы Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой (от 12 марта 2020 г. № 3-П12-8538). Поддержана редакция законопроекта, подготовленная в Аппарате Правительства Российской Федерации с учетом замечаний Государственно-правового управления Президента Российской Федерации.

Законопроект предварительно проработан с Департаментом сопровождения законопроектной деятельности.

В палатах Федерального Собрания Российской Федерации не находятся на рассмотрении проекты федеральных законов (федеральные законы), аналогичные по своему содержанию законопроекту.

**7. Выводы и рекомендации Департамента социального развития
Правительства Российской Федерации.**

Предлагается одобрить проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" для последующего рассмотрения на заседании Правительства Российской Федерации.

Проект протокольного решения прилагается.

Директор Департамента
здравоохранения и социального развития
Правительства Российской Федерации



С.Вельмйайкин

Начальник отдела Департамента

Л 3-112-8469 19.03.2011.



В.Дорофеев

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

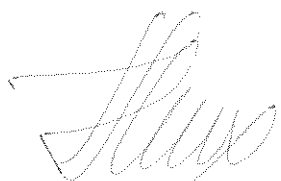
**О внесении изменений в отдельные
законодательные акты Российской Федерации
по вопросам обращения медицинских изделий**

Статья 1

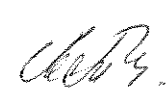
Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1425; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4765, 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 32, ст. 5092; № 53, ст. 8437; 2019, № 22, ст. 2675; № 52, ст. 7770, 7799, 7836) следующие изменения:

1) пункт 15 части 1 статьи 14 дополнить словами "(далее - неблагоприятные события)";

2) в статье 38:



29061097.doc



а) часть 2 после слов "потенциального риска их применения" дополнить словами "(с низкой степенью риска, со средней степенью риска, с повышенной степенью риска, с высокой степенью риска)";

б) в части 3 слова "государственную регистрацию" заменить словами "регистрацию уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (далее - государственная регистрация)";

в) дополнить частями 3¹ и 3² следующего содержания:

"3¹. Допускаются предусмотренные технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия, по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

3². До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия

уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о

внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.";

г) часть 4 дополнить словами ", и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза";

д) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. На территории Российской Федерации государственной регистрации не подлежат:

1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

2) медицинские изделия, ввезенные в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, заводских испытаний, исследований (испытаний) в целях государственной регистрации;

4) изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, укомплектованные зарегистрированными в установленном порядке медицинскими изделиями и (или) лекарственными препаратами для медицинского применения;

5) изделия, представляющие собой набор (комплект), состоящий из зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий (кроме электрических медицинских изделий), объединенных общим функциональным назначением.";

е) дополнить частью 5² следующего содержания:

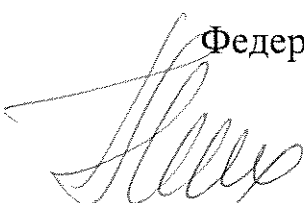
"5². На указанные в части 5 настоящей статьи медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.";

ж) дополнить частью 7¹ следующего содержания:

"7¹. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года), осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.";

з) дополнить частями 8¹ и 8² следующего содержания:

"8¹. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования на соответствие производства медицинских изделий указанным требованиям, размер платы за проведение такого инспектирования и порядок выдачи отчета по его результатам устанавливаются Правительством Российской Федерации."



Федерации.

8². При государственной регистрации медицинского изделия производитель (изготовитель) медицинского изделия в установленном Правительством Российской Федерации порядке подтверждает соответствие производства медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.";

и) часть 9 изложить в следующей редакции:

"9. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий, предназначенных для обращения на общем рынке медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.";

к) в части 11:

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

7) наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;"

дополнить пунктом 11 следующего содержания:

"11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.";

л) часть 13 изложить в следующей редакции:

"13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем.";

м) пункт 1 части 15 изложить в следующей редакции:

"1) не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с частью 5 настоящей статьи;"



н) часть 16 дополнить словами ", а также не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с частью 5 настоящей статьи";

о) часть 17 после слов "Запрещается реализация" дополнить словами "не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с частью 5 настоящей статьи,";

3) часть 1 статьи 95 после слов "Обращение медицинских изделий" дополнить словами "(в том числе зарегистрированных в соответствии с правом Евразийского экономического союза)";

4) в статье 96:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Медицинские изделия, подлежащие государственной регистрации и находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий. Классификация неблагоприятных событий утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.";

б) в части 3 слова "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 и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" заменить словами "неблагоприятных событий на всех этапах обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации и других государств";

в) дополнить частью 3¹ следующего содержания:

"3¹. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется также посредством анализа сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в установленном им порядке.";

г) в части 6 слова "побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях

взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий," заменить словами "неблагоприятных событиях".

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11; № 29, ст. 4342; № 44, ст. 6047; 2016, № 1, ст. 51; 2018, № 31, ст. 4838; № 32, ст. 5116; № 45, ст. 6841; № 52, ст. 8424; 2019, № 16, ст. 1817; № 31, ст. 4441, 4457; № 25, ст. 3168; № 52, ст. 7796) следующие изменения:

1) пункт 17 части 1 статьи 12 изложить в следующей редакции:

"17) техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также за исключением случая

технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения);";

2) часть 5 статьи 22 признать утратившей силу.

Статья 3

Подпункт "а" пункта 7 статьи 31 Федерального закона от 14 октября 2014 года № 307-ФЗ "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и отдельные законодательные акты Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации в связи с уточнением полномочий государственных органов и муниципальных органов в части осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 42, ст. 5615) признать утратившим силу.

Статья 4

Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя),

в части технического обслуживания обязаны переоформить их до 31 декабря 2021 года на лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также в отношении медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

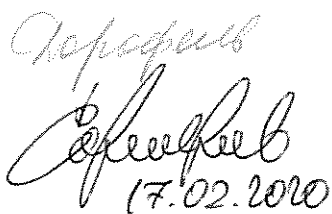
Статья 5

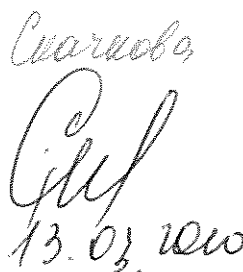
1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящим Федеральным законом установлен иной срок вступления их в силу.

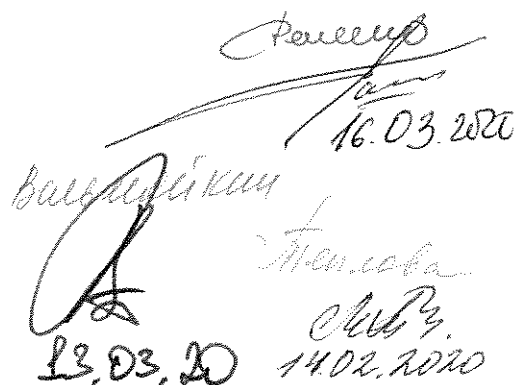
2. Подпункт "з" пункта 2 статьи 1, статья 2, статья 3 и статья 4 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 июля 2020 года.

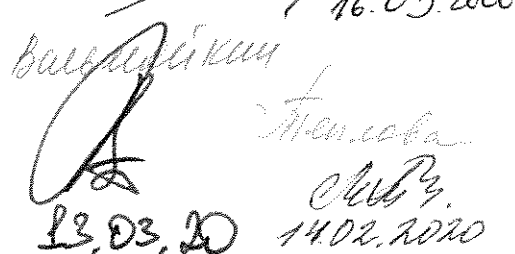
Президент
Российской Федерации


29061097.doc


17.02.2020


13.03.2020


16.03.2020


14.02.2020

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий"

Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" (далее - законопроект) разработан во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 8 января 2020 г. № Пр-27 (подпункт "з" пункта 1) в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, основан на анализе правоприменительной практики законодательства в сфере обращения медицинских изделий, а также подготовки к единому рынку обращения медицинских изделий в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенного в г. Москве 23 декабря 2014 г. (далее - Соглашение).

Законопроектом уточняются случаи, при которых медицинские изделия не подлежат государственной регистрации, понятие "недоброкачественное медицинское изделие", определяется возможность обращения медицинских изделий до истечения их срока службы (срока годности).

Предлагаемая законопроектом возможность обращения медицинских изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующего решения об актуализации регистрационного досье медицинского изделия, позволит учесть динамичность производственных циклов (изменение критических поставщиков материалов и услуг, модернизация оборудования, изменение версий программных продуктов, изменение локализации производства), будет способствовать постоянной модернизации медицинских изделий, а также повысит их конкурентоспособность и экспортную привлекательность. Проектируемая норма не является новеллой для российского законодательства, и ее аналог содержится в части 15 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Законопроектом с учетом правоприменительной практики, актов Евразийской экономической комиссии скорректированы и уточнены положения о государственном контроле в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в форме мониторинга их безопасности, определен

порядок утверждения классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий. Введение данной классификации вызвано необходимостью унификации и систематизации всех неблагоприятных событий, которые связаны с применением медицинских изделий. При этом в связи с тем, что данная классификация будет являться специфическим отраслевым документом, носящим справочный характер, представляется, что уровень приказа федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, будет достаточным. Аналогичная практика применяется при фармаконадзоре, порядок которого утвержден приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071.

Законопроектом устанавливается соответствие производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемым Правительством Российской Федерации. Проектируемые нормы направлены на гармонизацию законодательства Российской Федерации с правом Евразийского экономического союза на период до 31 декабря 2021 г.

В соответствии с законопроектом Правительство Российской Федерации устанавливает порядок организации и проведения инспектирования, включая положения, касающиеся непосредственно организаций, проводящих инспектирование, размер платы за проведение инспектирования и порядок выдачи отчета по результатам инспектирования о соответствии производства медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

При этом со вступлением в силу нормативного правового акта, устанавливающего требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, статьей 5 законопроекта предусмотрено вступление в силу положений законопроекта, предусматривающих изменение пункта 17 части 1 статьи 12 и части 5 статьи 22 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Установление специального порядка вступления в силу указанных положений законопроекта позволит производителям медицинских изделий в полном объеме адаптироваться к вводимым требованиям по системе менеджмента качества. Кроме того, данная норма позволит контролировать

производство медицинских изделий посредством проведения инспектирования производственных площадок как российских, так и зарубежных производителей, что в свою очередь уравнивает в правах отечественных производителей с иностранными и позволит отменить процедуру лицензирования деятельности по производству медицинской техники для российских производителей. Указанные изменения позволят повысить эффективность и безопасность медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации на период до 31 декабря 2021 г.

С учетом того, что деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий является одним из факторов, обеспечивающих безопасность пациентов и медицинского персонала в процессе эксплуатации медицинских изделий, на территории Российской Федерации необходимо сохранение режима лицензирования технического обслуживания медицинских изделий, отнесенных к 2 (2а и 2б) и 3 классам потенциального риска применения, исключив при этом из области лицензирования медицинские изделия 1 класса потенциального риска (низкого) применения.

Указанные положения в том числе направлены на исключение из законодательства понятия "медицинская техника" и исключение дифференциации медицинской техники и медицинских изделий. Существующее определение медицинской техники зачастую не дает возможности объективно и точно разграничить медицинскую технику и медицинские изделия, таким образом четко выделив лицензируемый вид деятельности. Так, ряд медицинских изделий (медицинской техники) подпадает одновременно под определение медицинских изделий и медицинской техники, а с учетом того, что Уголовный кодекс Российской Федерации предусматривает наказание за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, создаются предпосылки возникновения риска коррупционной составляющей и иных случаев злоупотребления. Кроме того, понятие "медицинская техника" отсутствует в иных нормативных правовых актах, включая Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

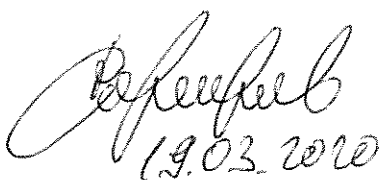
Предлагаемое законопроектом изменение наименования лицензируемого вида деятельности позволит не принимать дополнительно нормативный правовой акт, устанавливающий обязательные требования к медицинской технике и процессам ее производства, монтажа, технического обслуживания.

Одновременно законопроект устанавливает, что лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской

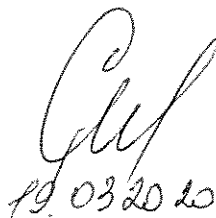
техники, выданные до вступления законопроекта в силу, должны быть переоформлены в части технического обслуживания до 31 декабря 2021 г.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

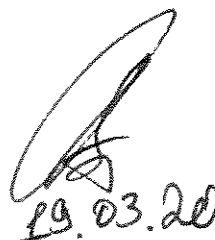
Срок вступления в силу отдельных положений законопроекта (с 1 июля 2020 г.) обусловлен необходимостью приведения в соответствие с ним актов Правительства Российской Федерации и ведомственных нормативных правовых актов, а также позволит субъектам обращения медицинских изделий адаптироваться к вводимым требованиям в отношении системы менеджмента качества.



19.03.2020



19.03.2020



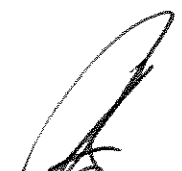
19.03.20

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в отдельные законодательные акты Российской Федерации
по вопросам обращения медицинских изделий"

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности работников.


19.03.2020

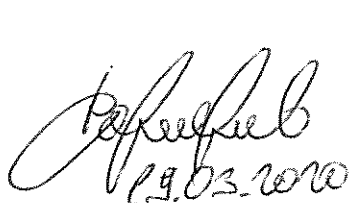

19.03.2020

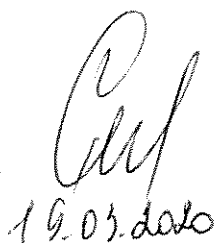

19.03.20

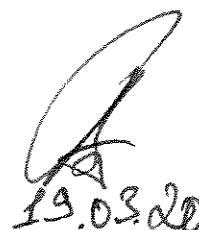
П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий"

В связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.


19.03.2020


19.03.2020


19.03.2020

П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий"

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

В связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" потребуется принятие следующих нормативных правовых актов:

1. Проект постановления
Правительства Российской
Федерации "О внесении
изменений в некоторые акты
Правительства Российской
Федерации по вопросам
обращения медицинских
изделий" (в Положении о
государственном контроле за
обращением медицинских
изделий, утвержденное
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 сентября 2012 г. № 970,
Правила государственной
регистрации медицинских
изделий, утвержденные
постановлением Правительства
- законпроект
- 3 месяца со дня принятия на
заседании Правительства
Российской Федерации
решения о внесении проекта
федерального закона в
Государственную Думу
Федерального Собрания
Российской Федерации
- Приведение актов Правительства
Российской Федерации в
соответствие с федеральным
законом в части вопросов
государственной регистрации
медицинских изделий,
государственного контроля за
обращением медицинских изделий,
ведения государственного реестра
медицинских изделий и
организаций (индивидуальных
предпринимателей),
осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий
- Минздрав России,
ФАС России,
Росздравнадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
	Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615)				
2.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Утверждение порядка инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	Минздрав России, ФАС России, Росздравнадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
3.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Утверждение требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	Минздрав России, Росздравнадзор
4.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка подтверждения производителем медицинского изделия соответствие производства медицинским изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Определение порядка подтверждения производителем медицинского изделия соответствие производства медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	Минздрав России, Росздравнадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
5.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в приказы Минздрава России от 20 июня 2012 г. № 12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях 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 и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" и от 14 сентября 2012 г. № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Приведение ведомственных актов в соответствие с федеральным законом в части вопросов государственного контроля за обращением медицинских изделий	Минздрав России, Росздравнадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
6.	Проект приказа Росздравнадзора "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Утверждение порядка по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения	Росздравнадзор, Минздрав России
7.	Проект приказа Росздравнадзора "Об утверждении классификации неблагоприятных событий по типам и видам"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Утверждение классификации неблагоприятных событий по типам и видам	Росздравнадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
8.	Проект приказа Росздравнадзора "О порядке представления сведений о введенных в Российскойскую Федерацию и произведенных в Российской Федерации медицинских изделиях"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Утверждение порядка представления сведений о введенных в Российскойскую Федерацию и произведенных в Российской Федерации медицинских изделиях, не подлежащих государственной регистрации	Росздравнадзор


19.03.2010


19.03.2010


19.03.2010

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от « ____ » _____ г. № ____

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий».

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Хорову Наталью Александровну официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий».

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев





**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЮСТ РОССИИ)**

Житная ул., д. 14, Москва, 119991
тел. (495) 955-59-99, факс (495) 955-57-79
E-mail: info@minjust.ru

Минюст России



№ 09/44539-ДН
от 05.04.2019

**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

05.04.2019 № 09/44539-ФК

На № 25-3/10/1-424дсп от 29.03.2019

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности»
по вопросам обращения медицинских изделий»

В Министерстве юстиции Российской Федерации в соответствии с пунктом 60 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2004 г. № 260 (далее – Регламент), рассмотрен доработанный проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий» (далее – законопроект).

Законопроект подготовлен в форме внесения изменений в действующие законодательные акты, что соотносится с его наименованием и содержанием.

Предметом правового регулирования законопроекта являются отношения, связанные с обращением медицинских изделий.

В соответствии с пунктом «а» статьи 71 Конституции Российской Федерации изменение федеральных законов находится в ведении Российской Федерации, а согласно пункту «ж» части 1 статьи 72 Конституции Российской Федерации координация вопросов здравоохранения отнесена к совместному ведению Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.

По предметам ведения Российской Федерации принимаются федеральные конституционные законы и федеральные законы, имеющие прямое действие на всей

территории Российской Федерации. По предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации издаются федеральные законы и принимаемые в соответствии с ними законы и иные нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации (статья 76 Конституции Российской Федерации).

Таким образом, принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий» соответствует вышеназванным конституционным нормам.

Разработка законопроекта планом законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2019 год, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 декабря 2018 г. № 2935-р, не предусмотрена.

В настоящее время правовой основой регулирования отношений, затрагиваемых законопроектом, являются федеральные законы «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон) и «О лицензировании отдельных видов деятельности».

По законопроекту полагаем необходимым отметить следующее.

Законопроектом предлагается внести в Федеральный закон изменения, касающиеся государственной регистрации, реализации медицинских изделий, а также требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий.

Вместе с тем отмечаем, что указанные изменения не в полной мере соответствуют праву Евразийского экономического союза, в частности, статье 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее – Договор, Соглашение, решение № 46 соответственно).

В частности, обращаем внимание, что подпунктом «а» пункта 2 решения № 46 установлен переходный период до 31 декабря 2021 г., в пределах которого регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением № 46, либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза; медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории этого государства-члена.

В этой связи следует иметь в виду, что законопроектом не определены положения, предусматривающие установление соответствующих норм законодательством Российской Федерации в части их действия только на территории Российской Федерации и до 31 декабря 2021 г. Также в законопроекте отсутствуют положения, уточняющие, что наличие регистрации медицинских изделий в соответствии с указанными международными актами не потребует их регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Кроме того, подпунктом 3 пункта 1 статьи 1 законопроекта вносятся изменения в часть 5 статьи 38 Федерального закона, в соответствии с которыми расширяется перечень медицинских изделий, которые не подлежат государственной регистрации и в отношении которых производителем (изготовителем) не разрабатывается техническая и (или) эксплуатационная документация.

При этом необходимо учитывать, что перечень медицинских изделий, которые не подлежат регистрации, установлен частью 11 статьи 4 Соглашения. Указанной нормой Соглашения установлен закрытый перечень случаев, при которых медицинские изделия не подлежат регистрации. Введение национальным законодательством дополнительных случаев освобождения медицинских изделий от регистрации предусматривается только в отношении медицинских изделий, ввезенных в качестве гуманитарной помощи (подпункт «ж» пункта 11 статьи 4 Соглашения).

Согласно части 5.1 статьи 38 Федерального закона в редакции подпункта 4 пункта 1 статьи 1 законопроекта ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1-4 части 5 статьи 38 Федерального закона (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах «а», «в» и «г» пункта 11 статьи 4 Соглашения) осуществляется в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

В соответствии с частью 16 статьи 38 Федерального закона в редакции подпункта 10 пункта 1 статьи 1 законопроекта запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 статьи 38 Федерального закона.

В связи с этим отмечаем, что в силу пункта 1 статьи 1 Договора государства-члены учредили Евразийский экономический союз, в рамках которого обеспечивается свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики, определенных Договором и международными договорами в рамках Евразийского экономического союза.

Согласно пунктам 1, 2 и 4 части 1 статьи 25 Договора в рамках таможенного союза государств-членов функционирует внутренний рынок товаров, применяются Единый таможенный тариф Евразийского экономического союза и иные единые меры регулирования внешней торговли товарами с третьими сторонами, осуществляется единое таможенное регулирование.

При этом также обращаем внимание, что в соответствии с подпунктами 1, 3 пункта 1 статьи 31 Договора государства-члены создают в рамках Евразийского экономического союза общий рынок медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), основанный на принципах гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) и принятия единых правил в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Учитывая изложенное и принимая во внимание, что территория Российской Федерации является частью единой таможенной территории Евразийского экономического союза, полагаем, что вопросы ввоза медицинских изделий должны регулироваться правом Евразийского экономического союза применительно к таможенной территории Евразийского экономического союза.

Также по законопроекту имеются иные замечания.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона в редакции подпункта 2 пункта 1 статьи 1 законопроекта на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и *медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации уполномоченным органом Евразийского экономического союза в соответствии с правом Евразийского экономического союза.* *указано*

Вместе с тем согласно статьям 3 и 4 Соглашения для целей реализации Соглашения государство-член определяет орган (органы) государственной власти (управления), уполномоченный (уполномоченные) на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства-члена (далее – уполномоченный орган), и информирует о нем другие государства-члены и Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия). Медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Евразийского экономического союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Комиссией. При этом регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченными органами.

С учетом приведенных норм из комментируемого положения не представляется возможным сделать вывод, о каком уполномоченном Евразийским экономическим союзом органе идет речь.

учтено +
Подпунктом 9 пункта 1 статьи 1 законопроекта вносится изменение в пункт 1 части 15 статьи 38 Федерального закона, в соответствии с которым запрещается производство незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с пунктами 1 – 4 части 5 статьи 38 Федерального закона в редакции законопроекта.

Поскольку процесс производства медицинского изделия предшествует процессу его государственной регистрации, то установление запрета на производство незарегистрированного медицинского изделия представляется некорректным. Также из содержания законопроекта невозможно определить, в связи с чем рассматриваемыми положениями законопроекта из-под запрета на производство незарегистрированных медицинских изделий выведены не все медицинские изделия, государственная регистрация которых не предусмотрена (часть 5 статьи 38 Федерального закона в редакции законопроекта).

В пункте 2 статьи 4 законопроекта, касающейся применения положения абзаца пятого подпункта 3 пункта 1 статьи 1 законопроекта, ссылка на статью 11 Соглашения некорректна, поскольку в подпункте 3 пункта 1 статьи 1 законопроекта речь идет о не подлежащих государственной регистрации изделиях, а статья 11 Соглашения устанавливает переходный период в части применения документов, подтверждающих факт государственной регистрации медицинских изделий и выданных уполномоченным органом до вступления в силу Соглашения.

В случае если необходимо установить, что на территории Российской Федерации медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, не будут подлежать государственной регистрации до 31 декабря 2021 г., то такое положение и должно быть закреплено в законопроекте.

По законопроекту имеются замечания юридико-технического и редакционного характера.

В абзаце первом статьи 1 и абзаце первом статьи 2 законопроекта источники официального опубликования предусмотренных в них федеральных законов указаны неверно.

В этой связи необходимо учитывать, что в соответствии с правилами юридической техники при внесении изменений в структурную единицу законодательного акта указываются первоначальный источник его официального опубликования, источник официального опубликования законодательного акта в новой редакции (если она была) и источники официального опубликования всех последующих изменений, внесенных в данную структурную единицу.

Относительно абзаца пятого пункта 2 статьи 1 законопроекта отмечаем, что вопросы контроля за обращением медицинских изделий и мониторинг

безопасности, качества и эффективности медицинских изделий регулируются также Соглашением и, например, Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

Таким образом, формулировка «в порядке, установленном законодательством Российской Федерации» является некорректной, учитывая, что вышеуказанные вопросы регулируются также правом Евразийского экономического союза.

Кроме того, в пункте 2 статьи 1 законопроекта только один подпункт, в связи с чем нумерация структурных единиц данного положения требует корректировки.

Согласно пункту 4 части 5 статьи 38 Федерального закона в редакции подпункта 3 пункта 1 статьи 1 законопроекта на территории Российской Федерации государственной регистрации не подлежат медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта и не предназначенные для применения на территории Российской Федерации, произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, заводских испытаний, исследований (испытаний) *в целях государственной регистрации*.

На наш взгляд, формулировка данного положения представляется не вполне определенной, в связи с чем может привести к затруднению при ее реализации.

Пунктом 2 статьи 2 законопроекта «О лицензировании отдельных видов деятельности» предлагается признать утратившей силу часть 5 статьи 22 «О лицензировании отдельных видов деятельности».

При этом не учтено правило юридической техники, в силу которого при признании утратившей силу структурной единицы нормативного правового акта, также признаются утратившими силу и положения нормативных правовых актов, которыми в данные структурные единицы были внесены изменения.

В пункте 2 статьи 4 законопроекта слова «абзаца 5 подпункта 3 части 1» требуется заменить словами «абзаца пятого подпункта 3 пункта 1», а также следует уточнить, о структурной единице какого акта идет речь.

По перечню федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий», замечаний не имеется.

По перечню нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов

деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий» (далее – Перечень), имеются следующие замечания.

Акты, необходимые для реализации соответствующего федерального закона, должны быть изложены в Перечне последовательно исходя из структурных единиц законопроекта (от меньшей к большей), в соответствии с которыми требуется их разработка.

Приведенные в пунктах 10 и 11 Перечня ссылки на нормы Федерального закона некорректны.

Следует также учитывать, что в соответствии с пунктом 91(1) Регламента федеральный орган исполнительной власти либо организация – головной исполнитель по разработке проектов нормативных правовых актов, необходимых для реализации соответствующего федерального закона, начинает подготовку указанных проектов нормативных правовых актов со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

В представленном законопроекте коррупциогенные факторы не выявлены.

Заместитель Министра



Д.В. Новак



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ИНСТИТУТ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
И СРАВНИТЕЛЬНОГО ПРАВОВЕДЕНИЯ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Большая Черёмушкинская улица, д. 34
г. Москва, 117218
Тел./факс: (495) 719-76-02, (495) 719-73-02
E-mail: office@izak.ru
www.izak.ru

Директору Департамента
здравоохранения и социального развития
Правительства Российской Федерации

С.Ф. Вельямйкину

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

03.03.2020 № 01-15/115

На № ТГ-П12-1127 от 20.02.2020

Уважаемый Сергей Федорович!

В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 20.02.2020 № ТГ-П12-1127 направляется заключение на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий».

Приложение: 4 л.

Директор

Т.Я. Хабриева

Путило Наталья Васильевна
8(499) 724-20-57
Вх. № 620 от 25.02.2020

37136

2020 г.



Заключение
на проект федерального закона «О внесении изменений в
Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской
Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации
по вопросам обращения медицинских изделий»

Институтом рассмотрен проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий» (далее – законопроект), подготовленный Минздравом России и доработанный в Аппарате Правительства Российской Федерации с учетом замечаний Государственно-правового управления Президента Российской Федерации.

В иной редакции с наименованием «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий» законопроект ранее рассматривался в Институте (письма от 26.01.2018 г. №01-12/64, от 06.12.2018 г. №01-12/1376, от 31.01.2019 г. №01-12/91, от 22.08.2019 г. №01-15/498) и не был поддержан.

По новой редакции законопроекта, в которой замечания Института частично учтены, считаем необходимым указать следующее.

1. Законопроектом вносятся изменения в три законодательные акты Российской Федерации (Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральный закон от 14 октября 2014 г. №307-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и отдельные законодательные акты Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных

актов Российской Федерации в связи с уточнением полномочий государственных органов и муниципальных органов в части осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон №307)), имеющих одинаковую форму – федеральный закон. В подобных случаях нет необходимости отдельно указывать в наименовании один из трех актов, положения которых подлежат пересмотру. С учетом правил законодательной техники наименование рассматриваемого законопроекта должно быть следующим: «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий».

2. Раскрытие понятия «потенциальный риск применения» в ч. 2 ст. 38 представляется излишним, поскольку предлагаемая градация рисков уже закреплена в приказе Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. Согласно ст. 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) от 23.12.2014 г. (далее – Соглашение) в рамках Евразийского экономического союза производитель медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются Евразийской экономической комиссией. С 16.03.2018 г. действует Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 г. №106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения». Поэтому разработка аналогичных, дублирующих актов на национальном уровне не требуется.

Учитывая, что Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности,

качества и эффективности медицинских изделий» переходный период, в рамках которого регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия может осуществляться в соответствии с Правилами либо в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, а медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, могут обращаться на территории этого государства-члена, истекает **31 декабря 2021 г.** считаем нежелательным принимать на национальном уровне акты, нормы которых не должны противоречить положениям права ЕАЭС и должны будут действовать в столь ограниченном временном интервале.

4. Согласно ст. 4 Соглашения регистрационное удостоверение является **бессрочным**. Однако в проектируемой части 3.1 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» речь идет об **окончании срока действия** регистрационного документа. Федеральным законом от 31.01.2016 г. № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» подтверждён обязательный для Российской Федерации характер норм, содержащихся в Соглашении. В силу ч. 4 ст. 15 Конституции Российской Федерации в случае противоречия норм федерального закона (в рассматриваемом случае – Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») и международным договором (в рассматриваемом случае - Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза) должны применяться правила международного договора.

5. Следует также учитывать, что перечисленные в законопроекте (ч. 5 ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») случаи №1 и №2, при которых регистрация медицинских

Федерации») случаи №1 и №2, при которых регистрация медицинских изделий не производится, представляют собой расширение содержания тех оснований (указаны в подпунктах «а» и «е» пункта 11 ст. 4 Соглашения), при наличии которых медицинские изделия регистрации не подлежат. Считаем важным вновь указать, что установление иных норм, отличных от общего режима регистрации медицинских изделий согласно Соглашению, на уровне национального законодательства недопустимо.

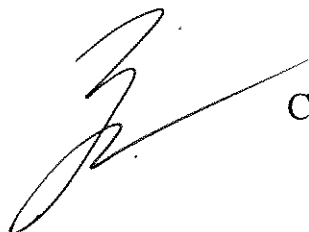
В представленной редакции проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий» может быть поддержан при условии учета высказанных замечаний и предложений.

Зав. отделом
социального законодательства

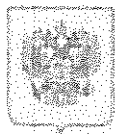


Н.В. Путило

И.о. зав. отделом административного
законодательства и процесса



С.М. Зырянов



Минздрав России

МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

ул. Г-я Гверския-Ямская, д. 13, Москва.

ГСП-3, А-47, 125993

Тел. (495) 694-03-53, Факс (499) 251-69-65

E-mail: mineconomi@economy.gov.ru

<http://www.economy.gov.ru>

05.06.2018 № 15264-СШ/Д26и

На № _____ от _____

О проекте федерального закона

На письма Минздрава России
от 25 мая 2018 г. № 25-3/10/2-3415;
от 31 мая 2018 г. № 1367/25-3

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в Федеральный закон
«О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских
изделий»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минздравом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта разработан с целью приведения законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий в соответствие с положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий

медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Федеральным законом от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

Проектом акта вносятся изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части регулирования обращения медицинских изделий. Так, проектом акта в указанный закон вносятся положения, допускающие обращение медицинских изделий до истечения их срока службы, уточняются понятия государственной регистрации медицинских изделий, недоброкачественного медицинского изделия, незарегистрированного медицинского изделия, устанавливается обязанность производителя медицинского изделия представлять данные об эффективности и безопасности медицинского изделия независимо от классов потенциального риска, уточняется перечень информации, предоставляемой производителями медицинских изделий, вносимой в государственный реестр медицинских изделий.

Проект акта неоднократно направлялся разработчиком для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru> (ID проекта 02/07/06-16/00050215).

Разработчиком проведены публичные обсуждения уведомления о подготовке проекта акта в срок с 30 июня по 20 июля 2016 г., а также проекта акта и сводного отчета в срок с 4 по 31 октября 2016 года.

В соответствии с пунктом 22 правил проведения оценки регулирующего воздействия разработчиком были проведены дополнительные публичные консультации в срок с 18 января по 17 февраля 2018 года.

Разработчиком представлена сводка предложений по итогам размещения текста проекта акта, в которой указаны сведения об учете или причинах отклонения представленных в рамках публичного обсуждения проекта акта замечаний и предложений.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком в целом соблюдены.

Ранее Минэкономразвития России было подготовлено отрицательное заключение об оценке регулирующего воздействия на проект акта (далее – заключение) и направлено в Минздрав России письмом от 5 апреля 2018 г. № 8734-СШ/Д26и.

В процессе дальнейшей работы над документом Минздравом России был доработан проект акта и внесены изменения в проектируемые нормы.

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России сделан вывод о достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также об отсутствии положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства экономического развития

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E0036E1B07E0DF80E811DC2D2FF19FF3
Владелец: Шипов Савва Витальевич
Действителен: с 22.03.2018 до 22.03.2019

С.В. Шипов



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Ильинка, д. 9, Москва, 109097
телефон: 112008
факс: +7 (495) 625-08-89

20.03.2019 № 12-03-08/18570

На № 25-3/И/2-1916 от 06.03.2019

О проекте федерального закона

Министерство финансов Российской Федерации рассмотрело в пределах своей компетенции доработанный проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов медицинской деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий», представленный Министерством здравоохранения Российской Федерации письмом от 6 марта 2019 г. № 25-3/И/2-1916, и сообщает, что исходя из информации, содержащейся в материалах, прилагаемых к законопроекту, в том числе информации, согласно которой реализация проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности федеральных органов исполнительной власти и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на их содержание и выполнение установленных функций, полагает возможным данный проект федерального закона согласовать.

Приложение: на 7 листах.

А.О. Котяков



**МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 13, Москва,

ГСП-3, А-47, 125993

Тел. (495) 870-86-39, Факс (495) 870-70-06

E-mail: minesolom@economy.gov.ru

<http://www.economy.gov.ru>

ОКПО 00083204, ОГРН 1027700575385,

ИНН/КПП 7710349494/771001001

08.02.2019 № 3382-ВЖ/Д24и

На № _____ от _____

О проекте федерального закона

**Письмо Минздрава России
от 4 февраля 2019 г. № 25-3/и/2-760**

Минэкономразвития России рассмотрело протокол согласительного совещания и таблицу разногласий по проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий» и сообщает следующее.

1. В таблице разногласий позиция Минэкономразвития России, представленная в письме от 17 декабря 2018 г. № 37268-СШ/Д24и-дсп, приведена не в полном объеме.

Считаем целесообразным таблицу разногласий дополнить следующим замечанием Минэкономразвития России: «Также уточнения требует предусмотренная пунктом 2 части 5 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ необходимость получения разрешения на ввоз медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.».

С учетом приведенного Минздравом России в таблице разногласий обоснования полагаем возможным считать данное замечание учтенным в случае, если порядок выдачи разрешения на ввоз медицинских изделий для оказания

медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента будет устанавливаться постановлением Правительства Российской Федерации.

2. Согласно позиции Минздрава России, изложенной в пункте 8 прилагаемой таблицы разногласий, часть 2 статьи 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) предлагается дополнить положениями, предусматривающими осуществление контроля за обращением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с правом Евразийского экономического союза, правовой статус которого неясен.

В связи с этим предлагаемые изменения в части 2 статьи 95 Федерального закона № 323-ФЗ не могут быть согласованы.

3. Считаю необходимым дополнить таблицу разногласий разделом, содержащим информацию об итогах обсуждения каждого замечания.

В этой связи считаю замечания 1 – 5, 8 таблицы разногласий неурегулированными.

Таким образом, таблица разногласий требует доработки.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства экономического развития

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

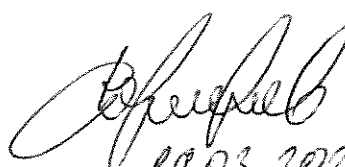
Сертификат: 00E0036E1B07E0E480E8112B8BC2E1C52D
Владелец: Живулин Вадим Александрович
Действителен: с 19.07.2018 до 19.07.2019

В.А. Живулин

ПРОТОКОЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ

**по вопросу о проекте федерального закона "О внесении изменений
в отдельные законодательные акты Российской Федерации
по вопросам обращения медицинских изделий"**

Одобрить проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" для последующего рассмотрения на заседании Правительства Российской Федерации.


19.03.2020


19.03.2020


19.03.20