



**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ
СОБРАНИЕ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
ШЕСТОЙ СОЗЫВ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ _____

г. Оренбург

О проекте федерального закона
№ 1080292-7 «О внесении изме-
нений в отдельные законода-
тельные акты Российской Феде-
рации по вопросам обращения
медицинских изделий»

Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т :

1. Поддержать проект федерального закона № 1080292-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий».
2. Направить постановление в Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья.
3. Контроль за исполнением данного постановления возложить на комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Законодательного
Собрания Оренбургской области

С.И.Грачев



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

Комитет по здравоохранению

460015, г. Оренбург, Дом Советов, тел. (3532) 44 04 61

от _____ № _____

На № _____ от _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

О проекте федерального закона № 1080292-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий»

Поддержать Отклонить

а) членов комитета:

1. Шукурова Татьяна Олеговна
2. Абдрахманов Алексей Равильевич
3. Казармщикова Татьяна Алексеевна

б) председателей (заместителей председателей) комитетов и комиссий
Законодательного Собрания области:

№ п/п	Фамилия, инициалы	Поддержать	Отклонить
1.	Аверьянов Г.М.	+	
2.	Аверкиев С.А.	+	
3.	Алкулов Е.К.	+	
4.	Аникеев А.А.	+	
5.	Ермакова Ж.А.	+	
6.	Жарков А.Н.	+	
7.	Ибрагимов Н.Р.	+	
8.	Хромушина О.Н.	+	
9.	Швецов А.В.	+	

Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий» (далее – законопроект) подготовлен Минздравом России 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).

Так, законопроектом определяется возможность обращения медицинских изделий до истечения их срока службы (срока годности), уточняются случаи, при наличии которых медицинские изделия не подлежат государственной регистрации; а также понятие «недоброкачественное медицинское изделие».

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 безопасности медицинских изделий, определен порядок утверждения классификации неблагоприятных событий по типам и видам, связанных с обращением медицинских изделий. Введение данной классификации вызвано необходимостью унификации и систематизации всех неблагоприятных событий, которые связаны с применением медицинских изделий.

Законопроектом устанавливается, что 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, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

Также законопроектом устанавливается, что порядок организации и проведения инспектирования на соответствие производства медицинских изделий указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации.

На основании изложенного, комитет рекомендует Законодательному Собранию области **ПОДДЕРЖАТЬ** проект федерального закона.

Председатель комитета



Т.О.Шукурова

Лист согласования

Документ Заключение комитета

Заголовок О согласовании проекта фз № 1080292-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий»

Подпись Шукурова Т.О., Председатель комитета, Комитет по здравоохранению

Исполнитель Способина С.А., Главный специалист

Инициатор Способина С.А., Главный специалист

Срок согласования 29.01.2021

Дата начала согласования 29.01.2021 12:37

Дата окончания согласования

Комментарий инициатора: ПОДДЕРЖАТЬ

Согласующий	Виза	Дата, время	Комментарий
Аникеев А.А., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 12:39	комментарии не указаны
Ибрагимов Н.Р., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 12:46	комментарии не указаны
Аверкиев С.А., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 12:51	комментарии не указаны
Швецов А.В., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 12:52	комментарии не указаны
Ермакова Ж.А., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 14:08	комментарии не указаны
Аверьянов Г.М., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 14:42	комментарии не указаны
Жарков А.Н., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 14:58	комментарии не указаны
Алкулов Е.К., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 15:13	комментарии не указаны
Хромушина О.Н., Председатель комитета	Согласен	29.01.2021 16:47	комментарии не указаны

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 25.01.2021 № 301
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 25 " января 2021 г.

116. О проекте федерального закона № 1080292-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 24 февраля 2021 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2021 года (март).

Председатель Государственной
Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области

«28»01.2021 № 23-02/367



Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 21 » декабря 2020 г.

№ 12277п-П12

МОСКВА

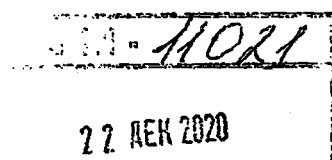
О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий".

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 13 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 3 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с законопроектом, на 1 л.
 5. Перечень 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 законопроектом, на 6 л.

№ 3.4-В.451

22 ДЕК 2020



Государственная Дума ФС РФ
Дата 21.12.2020 21:28
№1080292-7; 1.1

20040773.doc



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении законопроекта в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации и о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации при рассмотрении законопроекта палатами Федерального Собрания Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

N 1080298-7

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 после слов "при применении медицинских изделий," дополнить словами "особенностей"

взаимодействия медицинских изделий между собой," , дополнить словами "(далее - неблагоприятные события)";

2) в статье 38:

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 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.";

д) 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.";

е) 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.";

ж) дополнить частью 8¹ 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 устанавливаются Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования

утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

з) 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.";

и) 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.";

к) 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.";

л) 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;"

м) 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";

н) 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, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий. Классификация неблагоприятных событий, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий, 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, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий, на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях 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, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий,".

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

1. 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".

2. В случае, указанном в части 1 настоящей статьи, проверка соответствия лицензиата лицензионным требованиям на право осуществления деятельности 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) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти не осуществляется (за исключением случаев внесения изменений в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид 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 "ж" пункта 2 статьи 1, статья 2, статья 3 и статья 4 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 июля 2021 года.

3. Положения части 3, пунктов 2 - 5 части 5, частей 7¹ и 8¹ статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона) применяются до 30 июня 2021 года.

Президент
Российской Федерации



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) подготовлен Минздравом России 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).

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

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 безопасности медицинских изделий, определен порядок утверждения классификации неблагоприятных событий по типам и видам, связанных с обращением медицинских изделий. Введение данной классификации вызвано необходимостью унификации и систематизации всех неблагоприятных событий, которые связаны с применением медицинских изделий.

Законопроектом устанавливается, что 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, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

Также законопроектом устанавливается, что порядок организации и проведения инспектирования на соответствие производства медицинских изделий указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого

инспектирования устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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, предусматривающие 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 для 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 1 января 2022 года.

Вместе с тем, принимая во внимание подготовку Евразийской экономической комиссией проекта Протокола о внесении изменений в Соглашение в части переходного периода, предусмотренного статьей 11 Соглашения, законопроект отвечает необходимости осуществления национального регулирования обращения медицинских изделий на более длительный срок.

С учетом того, что деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий является важнейшим фактором, обеспечивающим безопасность пациентов и медицинского персонала, в процессе эксплуатации медицинских изделий, на территории Российской Федерации необходимо сохранение режима лицензирования технического обслуживания медицинских изделий.

Проектирование данной нормы установлено протоколом совещания по выработке согласованного подхода в части вопросов правового регулирования лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники, утвержденного 11 февраля 2016 г. между Минэкономразвития России

и Минздравом России. Данная позиция была выработана, в том числе, в целях исключения из законодательства понятия "медицинская техника" и связанного с этим понятием недостаточности в дифференциации медицинской техники от медицинских изделий.

Существующее определение медицинской техники зачастую не дает возможности объективно и точно разграничить медицинскую технику и медицинские изделия, таким образом четко выцелив 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, вплоть до лишения свободы на срок до пяти лет, создаются предпосылки возникновения риска коррупционной составляющей и иных случаев злоупотребления. Кроме того, понятие "медицинская техника" отсутствует в иных нормативно-правовых документах, включая Федеральный закон № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

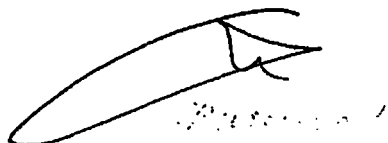
Предлагаемое законопроектом изменение наименования лицензируемого вида деятельности позволит не принимать дополнительно нормативный правовой акт, устанавливающий обязательные требования к медицинской технике и процессам ее производства, монтажа, технического обслуживания.

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 2022 года.

В законопроекте содержатся обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, и обязательные требования, соответствие которых проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер.

Принятие положений, предусмотренных законопроектом, не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

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



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.



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.



Федеральному агентству

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 Положение 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 | 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 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
	<p>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)</p>				
2.	<p>Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения"</p>	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 организации и проведения 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 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию (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) медицинских	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 положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию 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
	изделий"				
5.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации"	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 ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации	Минздрав России, Росздравнадзор
6.	Проект приказа Минздрава России "Об утверждении Методики определения размера платы за проведение 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 методики определения размера платы за проведение 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, Росздравнадзор
7.	Проект приказа Росздравнадзора "Об утверждении	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации	Утверждение порядка по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на	Росздравнадзор, Минздрав России

№ 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
	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"		решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения	
8.	Проект приказа Росздравнадзора "Об утверждении классификации видов неблагоприятных событий, связанных с применением и эксплуатацией 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	Утверждение классификации видов неблагоприятных событий, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий	Росздравнадзор
9.	Проект приказа Росздравнадзора "О порядке представления сведений о	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации	Утверждение порядка представления сведений о ввезенных в Российскую	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
----------	---	--	---	---	--

ввезенных в Российскую
Федерацию и произведенных в
Российской Федерации
медицинских изделиях"

решения о внесении проекта
федерального закона в
Государственную Думу
Федерального Собрания
Российской Федерации

Федерацию и произведенных в
Российской Федерации
медицинских изделиях, не
подлежащих государственной
регистрации





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 19 декабря 2020 г. № 3429-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Фисенко Виктора Сергеевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин