

### **III. О СИСТЕМЕ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В УСЛОВИЯХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

В соответствии с пунктом 2 статьи 100 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза ратифицировано Федеральным законом от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ (далее – Закон № 4-ФЗ).

В рамках реализации Закона № 4-ФЗ приняты следующие нормативные правовые акты:

Советом Евразийской экономической комиссии приняты решения от 12 февраля 2016 г. № 26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза», № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них», № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий», № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий», № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий», № 42 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений», № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», от 16 мая 2016 г. № 38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» и от 21 декабря 2016 года № 141 «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза».

Коллегией Евразийской экономической комиссией приняты решения от 22 декабря 2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения», № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности,

качества и эффективности медицинских изделий» и от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий».

Кроме того подготовлен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

Следует отметить, что российская сторона в лице Минздрава России и Росздравнадзора являлась разработчиком большинства (12) итоговых документов.

Кроме того, принято распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 июля 2016 г. № 109 «О рабочей группе по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза».

Во исполнение плана-графика подготовки проектов федеральных законов и актов Правительства Российской Федерации, а также актов федеральных органов исполнительной власти в целях реализации Федерального закона 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», утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец 8 декабря 2016 г. № 9378п-П12 (далее – план-график), Министерством совместно с Росздравнадзором проводится работа по внесению соответствующих изменений в акты Правительства Российской Федерации, а также ведомственные акты Минздрава России и Росздравнадзора в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила ЕЭК).

Принят Федеральный закон от 7 марта 2017 г. № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», касающийся дополнения статьи 333.32.2 части второй Налогового кодекса Российской Федерации новыми подпунктами, устанавливающими дифференцированные размеры государственной пошлины при осуществлении регистрации медицинских изделий, в соответствии с Правилами ЕЭК.

Во исполнение пункта 2 плана-графика в Правительство Российской Федерации принято постановление Правительства Российской Федерации от 21 марта 2017 г. № 317 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323», в части

дополнения Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения полномочиями, связанными с процедурами, предусмотренными Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

Во исполнение пункта 3 плана-графика издан приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2017 г. № 133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46» (далее соответственно – Административный регламент, проект приказа).

В настоящее время вопросы обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации регулируются Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) и принятыми в его исполнение подзаконными нормативными правовыми актами, в том числе Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее соответственно – Правила, постановление № 1416).

В силу требований статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с Правилами уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Росздравнадзор).

Во исполнение поручений Правительства Российской Федерации в части оптимизации процедуры государственной регистрации медицинских изделий по результатам мониторинга их применения издано постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 г. № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416», которым предусмотрено консультирование юридических и физических лиц по вопросам процедур государственной регистрации медицинских изделий, а также предусмотрено, что регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу постановления № 1416, действительны и подлежат замене

до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

В целях совершенствования процедур государственного регулирования обращения медицинских изделий с учетом принятых нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии и Федерального закона от 7 марта 2017 г. № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» (отдельные положения которого вступают в силу с 7 июля 2017 г.), а также по результатам мониторинга применения Росздравнадзором постановления № 1416 и предложений субъектов обращения медицинских изделий Минздравом России доработаны ранее согласованные заинтересованными федеральными органами исполнительной власти федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам регулирования обращения медицинских изделий».

Следует отметить, что с 1 января 2022 года в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в полной мере начнет функционировать общий рынок медицинских изделий, основополагающими документами по регулированию которого являются Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза и изданные в его исполнение Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации).

Исходя из положений Правил регистрации, с 1 января 2022 года на территории Союза допускается обращение медицинских изделий, зарегистрированных только в соответствии с Правилами регистрации.

При этом в настоящее время российской стороной (Минздравом России и Росздравнадзором) ведется подготовка проектов документов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования рынка медицинских изделий Евразийского экономического союза (8 документов) в соответствии с Перечнем проектов документов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, планируемых к разработке в 2016-2017 годах, утвержденным Членом Коллегии (Министром) по техническому регулированию В.Н. Корешковым 27 декабря 2016 г.

Протоколом заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках

Евразийского экономического союза от 31.01.2017 № 1/мед были определены уровни принятия актов в сфере обращения медицинских изделий, планируемых к разработке в 2016-2017 годах, согласно Перечню проектов документов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Перечень проектов).

Пункты 1-3 и 6 Перечня проектов выполнены российской стороной.

Кроме того, в рамках заседания Коллегии Евразийской экономической комиссии 2 мая 2017 года пунктами 2 и 4 повестки дня приняты распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» и распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии об одобрении указанного проекта распоряжения Совета Евразийской экономической комиссии.