



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий

**Заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения
и регулирования обращения медицинских изделий
К.А. Бинько**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ 2018

Регулирование рынка медицинских изделий в Российской Федерации

Определение понятия медицинского изделия и виды обращения медицинских изделий представлены в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Закон № 323-ФЗ определяет концепцию правового регулирования рынка медицинских изделий (статьи 38, 80, 95, 96), которое непосредственно осуществляется подзаконными нормативными правовыми актами: постановлениями Правительства Российской Федерации и приказами Минздрава России.

Регулирование рынка медицинских изделий в Российской Федерации (продолжение)

Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обращения медицинских изделий, является Росздравнадзор.

Для целей реализации данных функций приказами Минздрава России утверждены административные регламенты Росздравнадзора по предоставлению государственных услуг и исполнению государственных функций по контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Осуществление различных видов деятельности в сфере обращения медицинских изделий реализуется посредством получения в Росздравнадзоре соответствующих разрешительных документов (лицензии, разрешения на ввоз) либо посредством направления в Росздравнадзор уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Регулирование рынка медицинских изделий в Российской Федерации (продолжение)

Одновременно в отношении социально-значимых медицинских изделий осуществляется государственное регулирование цен (медицинские изделия, имплантируемые в организм человека) посредством установления перечня таких медицинских изделий, порядка их формирования, а также порядка установления цен на них.

Кроме того, предусматривается предоставления налоговых льгот в виде освобождения от налогообложения НДС (налогом на добавленную стоимость) (статья 149 НК РФ) или обложение НДС по ставке 10% (статья 164 (НК РФ) реализация (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории Российской Федерации медицинских изделий, по перечням, утвержденным Правительством Российской Федерации.

Регулирование рынка медицинских изделий в Российской Федерации (продолжение)

Особенности продажи медицинских изделий в части установления требований к их маркировке определены Правилами продажи отдельных видов товаров, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55, изданными во исполнение Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий установлена Уголовным кодексом Российской Федерации и Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Регулирование рынка медицинских изделий в Российской Федерации (продолжение)

При этом Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (пункт 18 части 2 статьи 28.3) наделяет уполномоченных должностных лиц Росздравнадзора составлять протоколы об административных правонарушениях по части 2 статьи 6.33 КоАП

(Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок)

и рассматривать дела (статья 23.81 КоАП) об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.28 КоАП (Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий).

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий

Федеральный закон от 7 марта 2017 г. № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», *которым установлены размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий, предназначенных для обращения на общем рынке медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, а также введена норма устанавливающая освобождение реализации медицинского изделия от обложения НДС при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации)*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

- 1) постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 114 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», *которым дополнено Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения полномочиями, связанными с государственным контролем за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.*
- 2) постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416», *которым продлен период замены указанных регистрационных удостоверений до 1 января 2021 г. (ранее было до 1 января 2017 г.), а также дополнены положением о наделении экспертных учреждений, подведомственных Росздравнадзору, полномочиями по обеспечению организации работы по информированию и консультированию юридических и физических лиц по вопросам связанным с государственной регистрацией медицинских изделий, в порядке, установленном Росздравнадзором*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

- 3) **постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 № 317 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»** в части дополнения Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения полномочиями, в части наделения Росздравнадзор полномочиями 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»
- 4) **распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.07.2017 № 1587-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р»**, которым определены виды медицинских изделий, используемые для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, а также включены новые позиции в перечень медицинских изделий для целей государственного регулирования цен, а также определены в перечне медицинские изделия, используемые для фиксации (временной или постоянной), доставки, извлечения имплантируемых изделий, профилактики спайкообразования, в том числе используемых для подготовки к имплантации, что позволило упростить процедуру ценообразования имплантируемых медицинских изделий и повысило их доступность для пациентов в рамках программ государственных гарантий оказания медицинской помощи

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

- 5) постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.2017 № 1404 «О внесении изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость», *которым приведены условия применения раздела I Перечня в соответствии с принятым Федеральным законом от 7 марта 2017 г. № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» (уточнена ссылка на наличие регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации).*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

Подготовлены и изданы приказы Минздрава России:

1) от 21.12.2016 № 982н «Об утверждении типового контракта на поставку стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболоэктомии (тромбэктомии), заключаемого единственным поставщиком – обществом с ограниченной ответственностью «Стентекс» и федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации, и информационной карты указанного типового контракта» (зарегистрирован Минюстом России 11.04.2017, регистрационный № 46328)

2) от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (зарегистрирован Минюстом России 10.03.2017, регистрационный № 45896), *предусматривающий, в том числе наличие и объем предоставления производителем (изготовителем) сведений, ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

3) от 27.03.2017 № 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» (зарегистрирован Минюстом России 07.06.2017, регистрационный № 46977), *определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти, а также уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз), учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги*

4) от 28.06.2017 № 356 «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2013 г. № 815 «О рабочей группе по вопросам обращения медицинских изделий Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации», *которым рабочая группа наделена функцией по проведению работы по оптимизации деятельности и развитию сферы обращения медицинских изделий*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

- 5) от 08.09.2017 № 621н «О внесении изменений в административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исполнения государственных функций по контролю за обращением медицинских изделий, по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (зарегистрирован Минюстом России 03.10.2017 № 48406), *которым административные регламенты дополняются подразделом, устанавливающим порядок запроса и получения при организации и проведении проверок документов и (или) информации, включенной в Перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия, находящиеся в распоряжении федеральных органов исполнительной власти, а также полномочиями по осуществлению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения функций по осуществлению контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий, указанных в части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

6) от 21.12.2017 № 1038н «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 октября 2015 г. № 724н «Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий» (зарегистрирован Минюстом России 12.04.2018, регистрационный № 50732), *который разработан на основании изменений в законодательство о контрактной системе и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2016 № 1466 «Об утверждении типовых условий контрактов, предусматривающих привлечение к исполнению контрактов субподрядчиков, соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций», а также в целях приведения в соответствие Общероссийским классификатором видов экономической деятельности (ОКВЭД2) и Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2).*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

Изданы совместные приказы:

1) приказ Минздрава России и Минпромторга России от 04.10.2017 № 759н / 3450 «Об утверждении Методики расчета начальной (максимальной) цены контракта на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102» (зарегистрирован Минюстом России 26.10.2017, регистрационный № 48705), *основанием для издания которого являлся пункт 2(3) постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которым установлено, что для целей осуществления закупок медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень № 2, документация о закупке должна содержать начальные (максимальные) цены, рассчитанные в соответствии с методикой, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

2) приказ Минпромторга России и Минздрава России от 24.11.2017 № 4072 / 942н «Об утверждении целевых показателей совокупной шкалы, по которой анализируется и оценивается выполнение организациями мероприятий, предусмотренных графиком реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (зарегистрирован Минюстом России 27.12.2017, регистрационный № 49469), *который издан во исполнение пункта 10 Правил отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. № 967 «Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд»*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

Росздравнадзором, в том числе в целях совершенствования (ускорения) процедуры государственной регистрации медицинских изделий, издан приказ от 19.07.2017 № 6478 «Об утверждении Порядка осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий» (зарегистрирован Минюстом России 30.08.2017, регистрационный № 48019).

СПРАВОЧНО

В течение 2017 года Росздравнадзором:

- *зарегистрированы 1 403 медицинских изделия (из них: 585 - отечественных, 818 - зарубежных); отказано в государственной регистрации 647 медицинских изделий (из них: 241 - отечественные, 406 - зарубежные);*
- *внесены изменения в 3 548 регистрационных удостоверения (из них: отечественные – 1 756, зарубежные – 1 792);*
- *выданы 1 086 разрешений на проведение клинических испытаний;*
- *подготовлены решения о замене 395 регистрационных удостоверений, о выдаче 217 дубликатов регистрационных удостоверений, о внесении изменений в документы 570 регистрационных досье.*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

Дорабатываются и подготавливаются к изданию:

1) Проект федерального закона Российской Федерации «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», *подготовлен в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, основанному 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.*

2) Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий», *подготовленный, подготовлен в целях совершенствования процедур государственного регулирования обращения медицинских изделий с учетом правоприменительной практики, а также положений Федерального закона от 07.03.2017 № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», которым приводится в соответствие понятийный аппарат, используемый Правилами, вводится одноэтапная процедура государственной регистрации медицинских изделий для *in vitro* диагностики, уточняются сроки и перечень необходимых документов, предоставляемых при внесении изменений в регистрационное удостоверение медицинского изделия, а также уточняются основания для принятия регистрирующим органом решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, а также предоставляется заявителям возможность оспорить результаты экспертиз.*

Новеллы нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий (продолжение)

3) Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, которым вносится изменение в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в части дополнения полномочием по принятию участия в формировании и ведении каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в части формирования информации о медицинских изделиях, включаемой в каталог, в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

4) Проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 300н «Об утверждении Требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям», которым вносятся изменения, предусматривающие: корректировку перечня требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, а также к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*; а также перечня документов, подтверждающих соответствие медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, а также предусматривается уточнение оснований для исключения Росздравнадзором медицинских организаций из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий и устанавливается обязанность Росздравнадзора размещать такие решения на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Благодарю за внимание!