

## **Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 14 ноября 2022 г.)**

### **1. Введение**

Руководство по соблюдению обязательных требований (далее - Руководство) подготовлено в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", пунктом 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

### **2. Общие положения**

Руководство содержит разъяснения о наиболее часто встречающихся нарушениях обязательных требований, пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, примеры соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований.

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 N 1722, размещен на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе "Реформа контрольно-надзорной деятельности" (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Тексты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в сфере обращения медицинских изделий, размещены на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рубрике "Медицинские изделия" по разделам:

- Регистрация медицинских изделий;
- Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия;
- Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- Вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения;
- Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*;
- Клинические испытания медицинских изделий;
- Контроль за обращением медицинских изделий;
- Мониторинг безопасности медицинских изделий;
- Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;
- Регулирование цен на медицинские изделия;
- Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

В соответствии с ч. 3 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации в себя технические испытания, токсикологические исследования,

клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

**ГАРАНТ:** По-видимому, в тексте предыдущего абзаца допущена опечатка. Вместо слов "ч. 3" следует читать "ч. 3 ст. 38"

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" установлены следующие требования.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой согласно Федеральному закону от 31.07.2020 N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

На территории Российской Федерации не регистрируются в соответствии с ч. 5 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":

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 23.12.2014;

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

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

4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;

5) медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки;

6) медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей (далее - незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*).

Установлены следующие требования к обращению медицинских изделий согласно ч. 3 ст. 38

Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия установлены приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н.

В соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) осуществляется:

- производство, изготовление;
- подтверждение соответствия;
- хранение, транспортировка;

- монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизация или уничтожение.

Для целей регистрации медицинских изделий производитель (изготовитель) или его уполномоченный представитель на территории Российской Федерации осуществляет:

- производство, изготовление либо ввоз образцов медицинских изделий на территорию Российской Федерации для целей регистрации;

- в целях государственной регистрации представляет результаты технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, в соответствии с приказом Минздрава России от 30.08.2021 N 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий".

Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий в соответствии с:

- Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила), включая особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, предусмотренными пунктами 57 - 57(20) Правил;

- особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 N 430;

- особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 N 552.

Росздравнадзор осуществляет регистрацию медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

Подтверждением прохождения государственной регистрации либо регистрации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, является регистрационное удостоверение.

### **3. Наиболее часто встречающиеся нарушения обязательных требований**

В ходе осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных

требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий, допускаемые:

Производителями медицинских изделий, уполномоченными представителями производителей и организациями, осуществляющими деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий:

- производство и реализация медицинских изделий, не включенных в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированных медицинских изделий), фальсифицированных медицинских изделий;

- реализация недоброкачественных медицинских изделий;

- осуществление производства медицинских изделий с нарушением технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем, не соответствующей документам, содержащимся в регистрационном досье на медицинское изделие;

- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение;

- отсутствие помещений, зданий, сооружений, технических средств и оборудования, средств измерений, необходимых согласно технической документации для осуществления деятельности по производству медицинских изделий и техническому обслуживанию;

- нарушения требований к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных статьями 13 и 18 Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинских изделий;

- нарушение требований технической документации при производстве медицинских изделий;

- несоблюдение требований системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, при ее внедрении;

Поставщиками медицинских изделий:

- ввоз, реализация фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий;

- транспортировка и хранение с нарушением требований, указанных на маркировке медицинских изделий и их транспортной таре.

Медицинскими организациями:

- применение незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий;

- несвоевременное техническое обслуживание и поверка медицинских изделий либо проведение технического обслуживания не в полном объеме;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Медицинскими организациями, проводящими клинические испытания медицинских изделий:

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;

- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации;

- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.

#### **4. Пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований**

Своевременно проходить:

- Регистрацию медицинских изделий;
- Регистрацию медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия.

## **5. Примеры соблюдения обязательных требований**

Наличие у производителя (изготовителя) регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Своевременное внесение изменений в документацию, содержащуюся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Соблюдение требований нормативной, технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие.

## **6. Рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований**

Наиболее действенными мерами по принятию контролируруемыми лицами мер для соблюдения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий являются:

- своевременное внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие;

- постоянный контроль за качеством сырья, процессов на производстве, за своевременным ремонтом и заменой технологического оборудования, человеческим фактором;

- надлежащий контроль со стороны ответственных специалистов соблюдения правил применения и эксплуатации медицинских изделий, технического обслуживания медицинской техники, поверки средств измерения медицинского назначения;

- отслеживание информационных писем Росздравнадзора о выявлении фальсифицированных, незарегистрированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшими сроками годности и применение мер по их изъятию из обращения;

- разработка комплекса мер, направленных на предотвращение нарушений;

- определение внутренними инструкциями (стандартными операционными процедурами) порядка выявления и изъятия из обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям;

- составление графика проведения технического обслуживания, поверки медицинских изделий, и недопущение его нарушения;

- проведение внутренних проверок с целью выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится консультирование по соблюдению обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Способы проведения консультирования:

а) по телефону;

б) посредством видео-конференц-связи;

в) на личном приеме;

г) в ходе проведения профилактического мероприятия;

д) в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование проводится посредством размещения информации на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ("Реформа контрольно-надзорной деятельности", раздел "Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности").

По вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям и регистрации медицинских

изделий осуществляется консультирование подведомственными организациями Росздравнадзора:

- ФГБУ "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Росздравнадзора;

- ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий".

Информирование Росздравнадзора субъектов обращения о медицинских изделиях, находящихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации, выявленных в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, осуществляется путем публикации писем Росздравнадзора на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) в подразделе "Электронные сервисы" → "Информационные письма о медицинских изделиях".