

Заключение Института государства и права РАН
о проекте Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», разработанного Минздравом России
(<http://regulation.gov.ru> ID проекта: 00/03-18612/09-14/9-9-4) (далее – Законопроект)

Настоящее Заключение подготовлено по итогам проведенного 29 октября 2014 г. в Институте государства и права РАН экспертного круглого стола, организованного в рамках Общественных слушаний по Законопроекту

Рассмотрев представленный Минздравом России Законопроект и поддерживая в целом идею его принятия, участники экспертного стола считают необходимым отметить следующее.

Общие замечания и предложения

1. Разработчику не удалось разработать Законопроект, имеющий ясную концепцию, которая бы отражала социальную ценность соответствующего Закона, его в системе законодательства о здравоохранении Российской Федерации, соотношение с международными обязательствами России в названной сфере (в том числе, с подписанной Россией 28 октября 2011 г. Конвенцией Совета Европы «Медикрим»).

2. Предлагаемые Законопроектом положения в основном уже урегулированы действующим законодательством, в частности, Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ №323) и рядом подзаконных актов Правительства Российской Федерации и Минздрава России, принятых в последние три года. Вместе с тем, Законопроект не предусматривает внесения соответствующих изменений в ФЗ №323, что создает угрозу опасной конкуренции норм, регламентирующих обращение медицинских изделий в Российской Федерации (см. приложение к Заклчению).

3. Законопроект не учитывает в должной мере потребности гармонизации странами правовых основ обращения медицинских изделий государств– участников Евразийского экономического союза, а также Международного форума регуляторов медицинских изделий, к которому Россия присоединилась в 2013 г.

4. По форме Законопроект представляет собой «кальку» с Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и, соответственно, не учитывает значительное число особенностей обращения медицинских изделий и государственного контроля за ним в сравнении с обращением и контролем обращения

лекарственных средств - с одной стороны, и воспроизводит все основные недостатки указанного Федерального закона (прежде всего, терминологического характера).

5. Законопроект содержит большое число определений понятий, имеющих свойство юридических фикций, т.е. понятий лишенных реального содержания

6. Законопроект не формирует достаточно ясных правовых основ государственного управления, в том числе контроля, в сфере обращения медицинских изделий, не содержит ясно сформулированных норм, делегирующих конкретные полномочия в сфере обращения медицинских изделий органам исполнительной власти и институтам гражданского общества (прежде всего, саморегулируемым организациям).

7. Законопроект не учитывает положений проекта Поправок Правительства Российской Федерации к проекту федерального закона № 392886-6 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», внесенного в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации группой депутатов Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации (И.А.Яровая, А.С. Прокопьев и др.).

8. Законопроекту свойственны многочисленные нарушения ряда традиционных и обязательных правил юридической техники, используемых при подготовке нормативных правовых актов в Российской Федерации.

Частные замечания и предложения

9. Законопроект содержит ряд лишенных правового смысла определений ключевых понятий, в том числе таких понятий как «медицинские изделия», «контрафактное медицинское изделие», «фальсифицированное медицинское изделие», «гражданский оборот медицинских изделий», «обращение медицинских изделий» и др. (ст. 3 Законопроекта).

Так, использованное в законопроекте определение понятия медицинского изделия, не позволяют обеспечить однозначное разграничение понятий «медицинское изделие» и «лекарственное средство» в правоприменительной (в том числе, судебной) практике, определить правовой режим обращения так называемых комбинированных медицинских продуктов, сочетающих свойства лекарственных средств и медицинских изделий (преднаполненные

шприцы, фармографы, пластыри и салфетки, содержащие фармакоактивные вещества и др.

Кроме того, используемая в Законопроекте дефиниция понятия «контрафактное медицинское изделие» не раскрывает сущности понятия «контрафактный», тем самым затрудняя применение рассматриваемого нормативного акта. Понятие «контрафактный» в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет конкретную смысловую нагрузку и не применимо к большинству случаев нарушения гражданского законодательства. Например, оборот медицинского изделия без прохождения законодательно установленной процедуры его регистрации является нарушением гражданского законодательства, но не делает данное изделие контрафактным. Согласно пункту 4 статьи 1252 «Защита интеллектуальных прав» части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (№ 230-ФЗ от 18 декабря 2006 г.) «в случае, когда изготовление, распространение или иное использование, а также импорт, перевозка или хранение материальных носителей, в которых выражены результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, приводят к нарушению исключительного права на такой результат или на такое средство, такие материальные носители считаются *контрафактными*». Таким образом, содержанием рассматриваемого понятия является нарушение исключительного права на результат интеллектуальной деятельности, а не любые случаи нарушения требований гражданского законодательства.

Предлагаемое разработчиком законопроекта определение понятия «фальсифицированные лекарственные средства» воспроизводит основное содержание дефиниции понятия лекарственного средства, использованной в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Данное определение также не в полной мере отражает суть фальсификации как изменения свойств предмета. Лишь во вторую очередь фальсификация характеризуется предоставлением ложной информации о нем.

В широком смысле фальсификация может рассматриваться как действия, направленные на ухудшение потребительских свойств товара или уменьшение его количества при сохранении наиболее характерных, но несущественных для его использования по назначению свойств. Фальсификация товара чаще всего производится путем придания ему отдельных наиболее типичных признаков, например внешнего вида при общем ухудшении или утрате остальных, наиболее значимых его свойств, в том числе и безопасности.

Исходя из отмеченного выше, более удачным представляется определение, используемое в статье 1 Федерального закона от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». В этой связи

считаем целесообразным изложить пункт 19 статьи 3 Законопроекта в следующей редакции: «*Фальсифицированное медицинское изделие – медицинское изделие, умышленно измененное и (или) имеющее скрытые свойства и качества, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной*».

Кроме того, в тексте Законопроекта неоднократно используется без определения понятие «недоброкачественное медицинское изделие». Полагаем, что соответствующее определение должно быть дано в Законопроекте в соответствии с положениями ст. 469 ГК РФ и иными нормативными правовыми актами, регулирующими вопросы качества товара.

10. Законопроект не содержит ясной правовой регламентации принципов и правил разграничения госконтроля в сфере обращения медицинских изделий и гражданского оборота медицинских изделий.

11. Законопроект не определяет достаточно полно содержание предмета регистрации медицинских изделий и правовые последствия такой регистрации. Поскольку статьей 5 Законопроекта предусмотрено обложение регистрационных действий государственной пошлиной, Законопроект должен сопровождаться изменениями в Налоговый кодекс РФ.

12. Законопроект не регламентирует вопросы приостановления действия, отмены или изъятия регистрационного удостоверения на медицинское изделие. В статьях 4 и 5 Законопроекта следовало бы предусмотреть такие правила.

13. Законопроект не содержит достаточной регламентации порядка и субъектного состава отношений, связанных с проведением технических испытаний и клинических исследований медицинских изделий и не определяет ясным образом соотношения названных процедур с экспертизой качества медицинского изделия (статья 7 Законопроекта).

14. Пункт 2 статьи 12 Законопроекта согласно которому «вывоз с территории Российской Федерации, а также утилизация или уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз» противоречит пункту 4 статьи 1252 «Защита интеллектуальных прав» части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (№ 230-ФЗ от 18 декабря 2006 г.) согласно которому, контрафактные товары «по решению суда подлежат изъятию из оборота и уничтожению без какой бы то ни было компенсации, если иные последствия не предусмотрены настоящим Кодексом», что делает невозможным их вывоз из страны за чей бы то ни было счет. Спорным также представляется

возможность вывоза из страны таких категорий медицинских товаров как фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные. Сомнительны правовые основания ввоза их в какую-либо другую страну после осуществления их вывоза из РФ.

15. Изложенные в статье 14 Законопроекта требования к производителям медицинских изделий, торговым организациям и иным субъектам обращения медицинских изделий (в частности, требования относящиеся к лицензированию отдельных видов деятельности, связанной с обращением медизделий) носят противоречивый характер и нуждаются в уточнении.

16. Законопроект не регулирует оборот такой категории медицинских изделий, как восстановленная медицинская техника (техника бывшая в употреблении, отремонтированная производителем или сертифицированной им организацией и повторно выпускаемая в обращение). Данная процедура наиболее востребована применительно к дорогостоящей медицинской технике. Практика такого ее использования широко распространена в мире.

17. Законопроект должным не регламентирует также вопросы обеспечения безопасности медицинских изделий, предоставления гарантий на медицинские изделия, обязанности принятия соответствующего подзаконного нормативного правового акта (статье 18 Закона).

18. Законопроект не обеспечивает должной регламентации обращения медицинских изделий после окончания его срока службы (годности). Фактически на данной стадии медицинские изделия превращаются в отходы производства и потребления, обращение которых должно регулироваться положениями законодательства в данной сфере. В частности, Законопроект не учитывает, что обращение отходов медицинских изделий в зависимости от класса опасности финансируется из различных источников и осуществляется различными субъектами. Статья 20 Законопроекта в этой связи нуждается в изменении. Обращение с медицинскими изделиями по окончании их срока службы должно быть урегулировано в отдельной статье Законопроекта с учетом специфики изделий и действующего законодательства об обращении отходов (с учетом новых положений законопроекта, уже находящегося на рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания РФ). Аналогичным образом должно быть регламентировано уничтожение опасных для здоровья граждан, фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий.

Также в Законопроекте должны быть определены уполномоченные в области осуществления соответствующих видов контроля федеральные органы исполнительной власти.

19. Законопроект не содержит ясного разграничения функций мониторинга, надзора и контроля в сфере обращения медизделий, не позволяет уяснить статуса федерального органа исполнительной власти, который должен быть уполномочен на осуществление соответствующих функций (статья 22 Законопроекта).

20. Предложенное разработчиком Законопроекта содержание пунктов 3 и 4 статьи 22 создают предпосылки для объективного вменения юридической ответственности (в том числе и уголовной) лиц, применяющих медицинских изделия, прошедшие государственную регистрацию.

21. Законопроект допускает необоснованное дублирование положений гражданского законодательства РФ о гражданско-правовых деликтах, искажающее смысл последнего (статья 26 Законопроекта и другие).

22. Статьи 23 и 24 Законопроекта лишены правового смысла и подлежат полной переработке или исключению из текста Законопроекта.

Заключение составлено с учетом замечаний и предложений, подготовленных секторами административного и бюджетного права, уголовного права и криминологии, эколого-правовых исследований Института государства и права РАН, к.б.н. Е.Ю. Бармановой, д.х.н., проф. И.А.Василенко, д.ю.н., проф. О.Л.Дубовик, А.В.Егоровым, д.ю.н., проф. С.В. Запольским, академиком РАН С.И.Колесниковым, к.ю.н. А.М. Котовой-Смоленской, академиком РАН А.Г. Лисицыным-Светлановым, д.ю.н., проф. С.В.Максимовым, к.ю.н. К.А.Утаровым.

Постатейные замечания к Законопроекту

№ п/п	Глава Законопроекта	Пункт статьи, статья Законопроекта	Положение Законопроекта	Замечания
1.	Глава 1. Общие положения	ст. 3	<i>«Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе».</i>	В ст. 7 Законопроекта установлено, что в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, проводятся <u>технические испытания</u> , исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, <u>клинические испытания</u> и <u>экспертиза качества</u> , эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а

				<p>также <u>испытания в целях утверждения типа средств измерений</u> (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).</p> <p>В ст. 3 Законопроекта дается определение понятия клинических испытаний, тогда как, понятия «технические испытания», «экспертиза качества», «испытания в целях утверждения типа средств измерения» не определяются.</p>
		<p>п. 1 ст. 3</p>	<p><i>Безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Безопасность медицинского изделия обеспечивается соблюдением</i></p>	<p>Согласно положениям Законопроекта обращение медицинских изделий должно обеспечиваться соблюдением национальных стандартов и основываться на положениях российского законодательства. Согласно положениям п. 9 ст. 3 Законопроекта национальный стандарт – это стандарт, принятый национальным органом Российской</p>

			<p><i>требований соответствующих национальных стандартов.</i></p>	<p>Федерации по стандартизации.</p> <p>В настоящее время в Российской Федерации уже действует ряд национальных стандартов в области обращения медицинских изделий¹.</p> <p>Однако в соответствии с положениями п. 8 ст. 3 Законопроекта понятие медицинских изделий является более широким и фактически включает в себя любые предметы, применяемые в медицинских целях. В этой связи можно прийти к выводу, что обращение многих медицинских изделий в настоящее время не урегулировано национальными стандартами. В свою очередь, действующие национальные стандарты не охватывают всего спектра медицинских изделий. Например, на сегодняшний день отсутствуют национальные стандарты для медицинских изделий, применяемых в</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ В настоящее время разработаны и введены в действие национальные стандарты для оценки биологического действия медицинских изделий (к примеру, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009). Кроме того, разработаны национальные стандарты в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro (ГОСТ Р ИСО 15198-2009, ГОСТ Р ИСО 15193-2007), а также для отдельных видов медицинских изделий, в частности: катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения (ГОСТ Р ИСО 10555.5-99); имплантаты офтальмологические (ГОСТ Р 51892-2002 (ИСО 11979-1-99)); хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования (ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) и ГОСТ EN 13795-3-2011); шприцы инъекционные однократного применения стерильные (ГОСТ ISO 7886-3-2011).

				<p>хирургической, гинекологической практике.</p> <p>Таким образом, в случае принятия Законопроекта, национальный орган Российской Федерации по стандартизации должен в кратчайшие сроки принять достаточно большой объем национальных стандартов в отношении самых разнообразных медицинских изделий.</p> <p>При этом необходимо обратить внимание, что в законопроекте отсутствует упоминание о возможности применения международных, общепризнанных стандартов медицинских изделий.</p> <p>Ряд национальных стандартов, действующих в настоящее время в Российской Федерации, разработаны на основе правил и требований Международной организации по стандартизации (ИСО). Тем не менее, Законопроект не содержит положений, согласно которым возможно непосредственное применение актов, принятых данной международной</p>
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>организацией.</p> <p>Таким образом, в случае принятия Законопроекта может сложиться ситуация, при которой применение международных стандартов безопасности для многих медицинских изделий в отсутствие соответствующих национальных стандартов станет невозможным.</p> <p>Представляется, что предлагаемое ограничение области безопасности медицинских изделий только применением национальных стандартов без учета международного опыта может создать трудности не только для государственной регистрации иностранных медицинских средств, но и для обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.</p>
		п. 7 ст. 3	<i>Контрафактное медицинское изделие – медицинское изделие, находящееся в гражданском обороте с нарушением гражданского законодательства.</i>	<p>Под нарушением гражданского законодательства в широком смысле следует понимать любое нарушение правовых норм, регулирующих гражданские правоотношения. Тогда как</p>

			<p>понятие «контрафактное изделие», прежде всего, связано с нарушением интеллектуальных прав в отношении этого изделия. Другими словами, контрафактное изделие – это новый продукт, созданный на основе оригинала с нарушением гражданского законодательства в сфере интеллектуальной собственности. С учетом этого не всякое медицинское изделие, находящееся в гражданском обороте с нарушением гражданского законодательства, является контрафактным.</p> <p>Предложенное разработчиком понятие контрафактного медицинского изделия требует существенной доработки.</p>
		<p>п. 19 ст. 3</p> <p><i>Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе.</i></p>	<p>Предложенная разработчиком Законопроекта дефиниция сформулирована некорректно, узко и не отражает сущность данного противоправного явления. Фальсификация (от лат. <i>falsifico</i> – подделываю)</p> <p>1) злостное, преднамеренное искажение каких-либо данных; 2) изменение с</p>

				<p>корыстной целью вида или свойства предметов; 3) подделка². Таким образом, основным признаком фальсификации выступает признак преднамеренного искажения сведений о медицинском изделии с корыстной целью или с целью извлечения выгоды.</p>
2.	Глава 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении медицинских изделий	ст. 4	<p><i>«Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении медицинских изделий» (общая характеристика статьи).</i></p>	<p>В статье перечислены полномочия федеральных органов государственной власти при обращении медицинских изделий, но не содержится четкого разграничения указанных полномочий между конкретными федеральными органами исполнительной власти при обращении медицинских изделий.</p>
		п. 5 ст. 4	<p><i>К полномочиям федеральных органов исполнительной власти относятся: «определение взаимозаменяемости медицинских изделий в целях размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и</i></p>	<p>В тексте Законопроекта не закреплены понятие и критерии взаимозаменяемости медицинских изделий, в связи с чем норму не представляется возможным рассматривать как определенную.</p>

² Ефремова Т. Ф. Новый словарь русского языка. Толково-словообразовательный. – М.: Русский язык, 2000.

			<i>муниципальных нужд».</i>	
3.	Глава 3. Государственная регистрация медицинских изделий	ст. 5	<i>«Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации» (общая характеристика статьи).</i>	<p>Наименование статьи не соответствует ее содержанию и положениям п. 11 ст. 3 Законопроекта.</p> <p>Нормы рассматриваемой статьи регулируют только отдельные вопросы государственной регистрации медицинских изделий. Тогда как обращение медицинских изделий в соответствии с п. 11 ст. 3 Законопроекта включает в себя не только государственную регистрацию медицинских изделий, но и вопросы проектирования, разработки, создания опытных образцов, ввоз и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий, монтаж, наладку и другие вопросы, которые отнесены разработчиком Законопроекта к совершенно иным разделам Законопроекта. Так, ввоз и вывоз медицинских изделий отнесены к гл. 5 Законопроекта «Гражданский оборот</p>

				<p>медицинских изделий».</p> <p>Анализируемая статья содержит нормы, определяющие место государственной регистрации, срок, документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия, срок его действия, обязанность оплаты государственной пошлины, а также перечень медицинских изделий, которые не подлежат государственной регистрации.</p> <p>Между тем, в рассматриваемой статье отсутствует само понятие государственной регистрации медицинского изделия и не указаны этапы этой процедуры.</p> <p>Нормы анализируемой статьи в полном объеме дублируют положения уже принятых и действующих подзаконных нормативно-правовых актов, регламентирующих процедуру государственной регистрации в полном объеме. В частности, к таким актам относятся: Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №</p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (к данному Приказу прилагается блок-схема предоставления государственной услуги по регистрации медицинских изделий). В соответствии с положениями указанного Приказа и блок-схемы процедура государственной регистрации состоит из последовательных действий (этапов) и включает в себя не только прием и регистрацию заявления и документов, как это фактически указано в ч. 6 ст. 5 Законопроекта, но и иные действия, которые не отражены в Законопроекте. Таким образом, из содержания ст. 5 Законопроекта не усматривается четкая последовательность действий по</p>
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				государственной регистрации медицинского изделия.
		ч. 6 ст. 5	<i>Для государственной регистрации медицинских изделий разработчик, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий, заявление о государственной регистрации медицинского изделия, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на медицинское изделие.</i>	Перечень документов, которые необходимо предоставить в регистрационный орган в Законопроекте не приводится, что не соответствует заявленным целям разработки Законопроекта и не позволяет субъектам его применения получить целостное представление о порядке прохождения процедуры регистрации медицинского изделия. Более того, Законопроект даже не отсылает производителя и разработчика медицинских изделий к иным нормативно-правовым актам, содержащим необходимый для государственной регистрации перечень документов.
		ст. 7	<i>«Оценка соответствия, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»</i>	В статье отсутствуют понятия оценки соответствия и экспертизы качества, эффективности и безопасности

			<i>(Общая характеристика статьи).</i>	<p>медицинского изделия. Законопроект не содержит даже рамочных норм, регламентирующих порядок организации и проведения, в частности, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Более того, не отсылает к уже действующему подзаконному нормативно-правовому акту, регулиющему порядок ее проведения – Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».</p>
		ч. 4 ст. 7	<p><i>Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий.</i></p>	<p>В статье предусмотрена возможность проведения ускоренной процедуры качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Однако понятие и порядок ее проведения в указанной норме не регламентированы.</p> <p>Закреплено, что «ускоренная процедура экспертизы качества, эффективности и безопасности применяется в отношении импортозамещающих медицинских</p>

		<p><i>Ускоренная процедура экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий применяется в отношении:</i></p> <p><i>а) импортозамещающих медицинских изделий, впервые регистрируемых в Российской Федерации медицинских изделий, имеющих значение в целях развития экономики государства;</i></p> <p><i>б) инновационных медицинских изделий, предназначенных исключительно для использования по медицинским показаниям (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.</i></p>	<p>изделий, впервые регистрируемых на территории Российской Федерации, имеющих значение в целях развития экономики». Для целей обеспечения определенности правовой нормы представляется необходимым раскрыть понятие «медицинских изделий, имеющих значение для развития экономики».</p> <p>Кроме того, ускоренная процедура в соответствии с положениями ч.4 ст.7 Законопроекта применяется в отношении «инновационных медицинских изделий», понятие которых в Законопроекте также не приводится.</p>
		<p>ст. 8</p> <p><i>«Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство (изготовление) медицинских изделий» (общая характеристика статьи).</i></p>	<p>Нормы статьи в полном объеме дублируют положения Постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),</p>

				осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».
		п. 1 ч. 5 ст. 8	<p><i>Государственный реестр медицинских изделий и производителей медицинских изделий содержит следующие сведения:</i></p> <p><i>1) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения.</i></p>	Содержание законоположения в части указания на срок действия регистрационного свидетельства не соответствует п. 4 ст. 5 Законопроекта, согласно которому регистрационное удостоверение выдается бессрочно. Кроме того, следует отметить, что Законопроектом также предусматривается наличие у медицинских изделий срока годности (см., ст. 20 Законопроекта).
4.	Глава 4. Производство (изготовление) медицинских изделий	ч. 4 ст. 10	<p><i>После государственной регистрации медицинских изделий производитель не реже чем один раз в три года проходит повторное инспектирование производства, подтверждающее, что система менеджмента качества медицинских изделий находится в актуальном состоянии и обеспечивает соответствие производимых (изготавливаемых) медицинских изделий применимым к ним</i></p>	В статье не определен вопрос относительно понятия «инспектирование производства медицинских изделий», в частности: что оно в себя включает и когда считается, что производитель прошел первичное инспектирование.

			<i>требованиям.</i>	
5.	Глава 5. Граждански й оборот медицински х изделий	ст. 11	<i>«Ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации» (общая характеристика статьи).</i>	Нормы указанной статьи носят исключительно отсылочный характер и фактически никакой смысловой нагрузки не несут. Правовое регулирование ввоза медицинских изделий регламентировано Приказом Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий с целью государственной регистрации», Письмом Росздравнадзора от 27.08.2012 № 04И-780/12 «О предоставлении разрешений на ввоз медицинских изделий для проведения испытаний».
		ч. 3 ст. 11	<i>Незарегистрированные медицинские изделия могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения на ввоз медицинских изделий, если они предназначены для: 1) личного использования физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации;</i>	В данной норме закреплены исключительные случаи, в которых незарегистрированные медицинские изделия могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения на ввоз. То есть во всех случаях незарегистрированные медицинские изделия ввозятся на

			<p>2) использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;</p> <p>3) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;</p> <p>4) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;</p> <p>5) для проведения выставок.</p>	<p>территорию Российской Федерации только при наличии разрешения Росздравнадзора. Такое положение предусмотрено в Приказе Минздрава России от 15.06.2012 № 7н и представляется имеет важное значение для целей регулирования рассматриваемых правоотношений. Между тем в ст.11 Законопроекта отсутствует такая общая императивная норма, что, на наш взгляд, не соответствует поставленным разработчиком целям принятия Законопроекта.</p> <p>Положения данной нормы, разрешающие ввоз незарегистрированных медицинских изделий, не распространяются на такие медицинские изделия, которые в соответствии п.п. 7 и 8 ст. 5 Законопроекта не подлежат государственной регистрации, как:</p> <p>ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях (п. 6 ч. 8 ст. 5);</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации в качестве гуманитарной помощи в случаях, установленных Правительством Российской Федерации (п. 7 ч. 8 ст. 5).</p> <p>Анализ положений рассматриваемых норм позволяет сделать вывод, что вышеперечисленные медицинские изделия можно не регистрировать, но незарегистрированными их ввести нельзя.</p>
		ст. 13	<p><i>Реклама медицинских изделий осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о рекламе.</i></p>	<p>Статья носит исключительно отсылочный характер и фактически никакой смысловой нагрузки не несет. Правовое регулирование рекламы медицинских изделий осуществляется в ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» «Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины».</p>

		<p>п. 4 ч. 3 ст. 14</p>	<p><i>Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, обязаны обеспечить специальную подготовку медицинских работников, применяющих и эксплуатирующих медицинские изделия, а также специалистов, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий.</i></p>	<p>Норма представляется неопределенной в связи с отсутствием необходимой конкретизации того, в чем выражается специальная подготовка, в какой форме, и в каком порядке она должна проводиться, за чей счет и в отношении каких медицинских изделий (также применительно к данной норме важным представляется учитывать, что понятием медицинского изделия охватывается, в том числе и «простейшие» изделия медицинского назначения (к примеру, перчатки, ватные диски и т.п.).</p>
		<p>ч. 4 ст. 15</p>	<p><i>Производители медицинских изделий, а также организации, осуществляющие реализацию медицинских изделий (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций), не вправе:</i></p> <p><i>посещать медицинского работника в рабочее время на его рабочем месте, за исключением случаев, связанных с</i></p>	<p>В анализируемой норме установлено императивное правило о недопустимости посещения медицинского работника субъектами реализации медицинских изделий в рабочее время и на его рабочем месте за исключением случаев, связанных с проведением испытаний, ремонта и обслуживания медицинских изделий. На практике может сложиться ситуация, при которой субъекту реализации или его представителю потребуется обратиться к</p>

			<p><i>проведением клинических испытаний, ремонта и обслуживания медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня и других идентичных ситуациях.</i></p>	<p>медицинскому работнику за медицинской помощью соответственно в рабочее время и на рабочем месте медицинского работника.</p> <p>Также в рассматриваемой статье предусмотрены ограничения в отношении субъектов обращения медицинских изделий. Однако ответственность за нарушение указанных ограничений действующим законодательством (административным и/или уголовным) не предусмотрена.</p>
		ст. 20	<p><i>1. Медицинские изделия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:</i></p> <p><i>1) окончания срока службы медицинского изделия (срока годности);</i></p> <p><i>2) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских</i></p>	<p>В рассматриваемой статье содержатся нормы, предусматривающие утилизацию и/или уничтожение медицинских изделий. Однако в Законопроекте не закреплены дефиниции утилизации и уничтожения, не определен общий порядок совершения этих действий, не указаны субъекты, уполномоченные на их совершение.</p>

			<p>изделий;</p> <p>3) подтверждения информации о том, что медицинские изделия фальсифицированные и (или) некачественные и (или) небезопасные.</p> <p>2. Утилизация медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	
6.	Глава 6. Государственный контроль за обращением медицинских изделий	ч. 2 ст. 23	<p>За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p>	<p>Перечень соответствующих сведений в ч. 1 этой статьи не определен. Не дано понятие профессиональной деятельности в контексте рассматриваемого Законопроекта. Ответственность за несообщение или сокрытие действующим законодательством не предусмотрена.</p>
		ч.ч. 3 – 7 ст. 24	<p>3. По результатам проведенной проверки, указанной в части 2 настоящей статьи, орган государственного контроля в срок, не превышающий пяти рабочих дней,</p>	<p>В комментируемой норме Законопроекта не указано, что следует понимать под «изъятием из обращения медицинского изделия» и каков порядок возобновления применения и обращения медицинского</p>

		<p><i>принимает одно из следующих решений:</i></p> <p><i>1) об изъятии из обращения медицинского изделия;</i></p> <p><i>2) о возобновлении применения и обращения медицинского изделия.</i></p> <p><i>4. Решения, указанные в частях 2 и 3 настоящей статьи, оформляются соответствующими приказами органа государственного контроля.</i></p> <p><i>5. Решение об изъятии из обращения медицинского изделия принимается органом государственного контроля в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий.</i></p> <p><i>6. Решение о возобновлении применения и обращения медицинского изделия принимается органом государственного контроля в случае не подтверждения фактов и</i></p>	<p><i>изделия.</i></p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

			<p><i>обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации медицинских изделий.</i></p> <p><i>7. Информация о принятых решениях по результатам мониторинга размещается органом государственного контроля в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.</i></p>	
7.	Глава 7. Ответственность субъектов обращения медицинских изделий	ст. 25	<p><i>За нарушение положений настоящего Федерального закона субъекты обращения медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.</i></p>	<p>В соответствии с п. 16 ст. 3 Законопроекта субъектами обращения медицинских изделий являются физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, а также юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении медицинских изделий.</p> <p>Согласно п. 11 ст. 3 Законопроекта обращение медицинских изделий – это проектирование, разработка, создание опытных образцов, технические</p>

				<p>испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, клинические испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственная регистрация, производство (изготовление), ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, техническое обслуживание, ремонт, утилизация или уничтожение.</p> <p>Следовательно, под категорию субъектов обращения подпадает значительное количество физических и юридических лиц, которые могут иметь отношение к обращению медицинских изделий.</p> <p>В связи с этим, понятие субъектов обращения медицинских изделий применительно к ответственности за вред, требует от разработчика Законопроекта конкретизации.</p>
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>ст. 26</p>	<p><i>Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения медицинского изделия, если доказано, что:</i></p> <p><i>1) медицинское изделие применялось по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией производителя и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного медицинского изделия;</i></p> <p><i>2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие.</i></p> <p><i>2. В случае если вред здоровью граждан причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в</i></p>	<p>Согласно ч.1 ст.1064 Гражданского кодекса Российской Федерации вред, причиненный личности или имуществу гражданина, а также вред, причиненный имуществу юридического лица, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред.</p> <p>В ст.26 Законопроекта установлена ответственность только за причинение вреда жизни и здоровью граждан, что противоречит положениям ст. 1064 ГК РФ.</p> <p>Таким образом, Законопроект ограничивает сферу ответственности субъектов обращения медицинских изделий только случаями причинения вреда жизни и здоровья граждан.</p> <p>Между тем, вред в процессе обращения медицинского изделия может быть причинен не только гражданам, но и юридическим лицам, которые использовали медицинское изделие в целях, не связанных с предпринимательской деятельностью</p>
--	--	----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p><i>результате монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта, не соответствующих технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие, возмещение вреда осуществляется субъектом обращения медицинских изделий, проводившим монтаж, наладку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия.</i></p> <p><i>3. В случае если вред здоровью граждан причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате нарушения требований настоящего Федерального закона, возмещение вреда осуществляется соответственно субъектом обращения медицинских изделий, осуществившим такое нарушение.</i></p> <p><i>4. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения и эксплуатации</i></p>	<p>(например, приобрели медицинское изделие для сотрудников, в силу особенностей их профессиональной деятельности и вследствие эксплуатации недоброкачественного изделия был причинен вред имуществу юридического лица).</p> <p>Также Законопроект не содержит норм о распределении бремени доказывания оснований привлечения к ответственности, а именно: введения в гражданский оборот недоброкачественного медицинского изделия; обращения медицинского изделия на основании документации производителя, содержащей недостоверную информацию о медицинском изделии.</p> <p>Предложенное разработчиком Законопроекта определение субъектов обращения медицинских изделий может породить трудности для установления конкретного лица, ответственного за возмещение вреда в случае его</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p><i>медицинских изделий или совершения противоправных действий субъектами обращения медицинских изделий, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.</i></p>	<p>возникновения.</p> <p>В свою очередь, согласно ст. 1095 Гражданского кодекса Российской Федерации вред, причиненный вследствие недостатков товара, работы или услуги, подлежит возмещению по выбору потерпевшего либо продавцом, либо изготовителем такого товара, работы или услуги независимо от того, состоял ли потерпевший с ними в договорных отношениях или нет.</p> <p>Таким образом, нормы Гражданского кодекса Российской Федерации позволяют четко определить субъекта, ответственного за возмещение соответствующего вреда, в то время как положения Законопроекта не дают однозначного ответа на вопрос, к какому лицу необходимо предъявлять требования о возмещении вреда.</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------