

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" И СТАТЬИ 12 И 22 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ"

Принят
Государственной Думой
22 апреля 2021 года

Одобен
Советом Федерации
23 апреля 2021 года

Статья 1

Внести в [Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ](#) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 30, ст. 4257; N 49, ст. 6927; 2015, N 1, ст. 85; N 10, ст. 1425; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4397; 2016, N 1, ст. 9; N 15, ст. 2055; N 18, ст. 2488; N 27, ст. 4219; 2017, N 31, ст. 4765, 4791; N 50, ст. 7544, 7563; 2018, N 32, ст. 5092; N 53, ст. 8437; 2019, N 22, ст. 2675; N 52, ст. 7770, 7799, 7836; 2020, N 13, ст. 1856; N 14, ст. 2028; N 29, ст. 4516; N 52, ст. 8584) следующие изменения:

1) пункт 15 части 1 статьи 14 изложить в следующей редакции:

"15) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - неблагоприятные события);";

2) в статье 38:

а) дополнить частями 3.1 и 3.2 следующего содержания:

"3.1. Допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

3.2. До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.";

б) часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. 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.";

в) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. На территории Российской Федерации не регистрируются:

- 1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;
- 2) медицинские изделия, ввезенные 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*).";

г) дополнить частью 5.2 следующего содержания:

"5.2. На указанные в части 5 настоящей статьи медицинские изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 3 настоящей статьи.";

д) часть 6 дополнить предложением следующего содержания: "Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 настоящей статьи (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года), устанавливается Правительством Российской Федерации.";

е) дополнить частью 8.1 следующего содержания:

"8.1. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым

предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

ж) часть 9 изложить в следующей редакции:

"9. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.";

з) в части 11:

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;"

дополнить пунктом 11 следующего содержания:

"11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.";

и) дополнить частью 11.1 следующего содержания:

"11.1. На территории Российской Федерации допускается изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* при наличии у медицинской организации разрешения на применение такого медицинского изделия, предоставленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья. Порядок предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также требования к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, и требования к таким медицинским изделиям утверждаются Правительством Российской Федерации. За предоставление, переоформление и подтверждение разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также за проведение экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или подтверждения указанного разрешения взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.";

к) часть 13 изложить в следующей редакции:

"13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно

использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).";

л) пункт 1 части 15 изложить в следующей редакции:

"1) незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи";

м) часть 16 дополнить словами ", а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи";

н) часть 17 дополнить словами ", а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи";

3) пункт 2 части 3 статьи 91.1 дополнить словами ", а также медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации";

4) часть 4 статьи 95 дополнить пунктом 1.1 следующего содержания:

"1.1) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями, которым предоставлены разрешения на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, требований к указанным медицинским изделиям, а также соблюдения указанными медицинскими организациями установленного порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*";

5) в статье 96:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий. Классификация неблагоприятных событий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.";

б) в части 3 слова "побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" заменить словами "неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств";

в) дополнить частью 3.1 следующего содержания:

"3.1. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется также посредством анализа сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в установленном им порядке.";

г) часть 5 после слов "медицинских изделий" дополнить словами ", за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза,";

д) в части 6 слова "побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении,

об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, " заменить словами "неблагоприятных событиях".

Статья 2

Внести в [Федеральный закон от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716; N 30, ст. 4590; N 43, ст. 5971; 2012, N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4322; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; 2014, N 30, ст. 4256; N 42, ст. 5615; 2015, N 1, ст. 11; N 29, ст. 4342; N 44, ст. 6047; 2016, N 1, ст. 51; 2018, N 31, ст. 4838; N 32, ст. 5116; N 45, ст. 6841; N 53, ст. 8424; 2019, N 16, ст. 1817; N 25, ст. 3168; N 31, ст. 4441, 4457; N 52, ст. 7796; 2020, N 8, ст. 915; N 31, ст. 5029) следующие изменения:

1) пункт 17 части 1 статьи 12 изложить в следующей редакции:

"17) техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения);";

2) часть 5 статьи 22 признать утратившей силу.

Статья 3

1. Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), в части технического обслуживания обязаны переоформить их до 1 января 2024 года на лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) в порядке, установленном [статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#).

2. В случае, указанном в части 1 настоящей статьи, проверка соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) лицензирующим органом не осуществляется (за исключением случаев внесения изменений в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности).

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.

2. Абзац восьмой подпункта "в", подпункты "е" и "и" пункта 2, пункт 4 статьи 1, статьи 2 и 3 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.

3. Положения пунктов 2, 3 и 5 части 5 [статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) применяются по 1 января 2027

года включительно.

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
30 апреля 2021 года
N 128-ФЗ