

# Медицинские изделия: особенности реализации в аптеках и основные нарушения, выявляемые при проведении проверок РЗН



*доцент кафедры УЭФ  
СЗГМУ им. И.И Мечникова  
Лариса Ивановна Гарбузова*

**e-mail: [larisa.garbuzova02@gmail.com](mailto:larisa.garbuzova02@gmail.com)**



# Определение медицинских изделий

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Ст. 38 Медицинские изделия (извлечения)

**Медицинские изделия** – любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению.



Функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.



# Лицензирование производства медицинских изделий

- Федеральный закон РФ от **04.05.2011 N 99-ФЗ** «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Постановление Правительства РФ от **3.06.2013 г. N 469** «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»

## Лицензированию подлежит:

- производство медицинской техники;
- **изготовление по индивидуальным заказам** пациентов медицинской техники (**ОПТИКА**), к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом.



# Требования при обороте медицинских изделий

## Уведомление Росздравнадзора об обороте МИ

Организации и ИП , **предполагающие** осуществлять **хранение, реализацию**, технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, **транспортировку, утилизацию, уничтожение МИ должны уведомить Росздравнадзор о начале своей деятельности** (Постановление правительства РФ № 584 от 16.07.2009 с изменениями Постановления № 1385 от 17.12.2014).



# Требования при обороте медицинских изделий

часть 5 ст. 8 Федерального закона РФ от 26.12.2008 г. N 294-ФЗ  
(с изменениями и дополнениями).

**Уведомление** о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности **представляются** в уполномоченный орган государственного контроля (надзора) непосредственно либо через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг **после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг.**

Указанное уведомление может быть представлено в форме электронного документа

часть 1 ст. 19.7.5-1 КоАП

**Непредставление уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности влечет наложение административного штрафа:**

- на должностных лиц в размере **от 3 тысяч до 5 тысяч** рублей;
- на юридических лиц - **от 10 тысяч до 20 тысяч** рублей.

# Приемка товара

п. 44-53 Приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 (НАП)





# Приемочный контроль МИ

Постановление Правительства от 19.01.1998 г. № 55  
«Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров...»  
(с изменениями и дополнениями)

Раздел VIII. Особенности продажи лекарственных препаратов  
и медицинских изделий

Статья 75. Медицинские изделия до подачи в торговый зал должны  
пройти предпродажную подготовку:

- распаковку, рассортировку и осмотр товара;
- проверку качества товара (по внешним признакам)
- проверку наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике).

Качество товара  
по внешним признакам:

описание, целостность  
упаковки, маркировка,  
комплектность

Наличие в документах необходимой информации.



# Требования к медицинским изделиям

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, **зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

(за исключением МИ, которые изготовлены по **индивидуальным заказам** пациентов, и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом)

Ст. 38 федерального закона № 323-ФЗ

*Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416*  
**«Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»** (с изменениями и дополнениями)

Осуществляет регистрацию МИ **Росздравнадзор**.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является **регистрационное удостоверение** на медицинское изделие  
(регистрационное удостоверение выдается **бессрочно**)



# Регистрация медицинских изделий

Реестр зарегистрированных медицинских изделий  
на территории РФ:

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

- раздел **«Медицинские изделия,**
- подраздел **«Контроль»** → **«Контроль за обращением МИ»,**  
(в конце страницы)
- эл. сервисы: **«Государственный реестр медицинских изделий и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»**



# Регистрация медицинских изделий

## Испытания в целях регистрации МИ

- ✓ **технические испытания**
- ✓ **токсикологические исследования**
- ✓ **клинические испытания**
- ✓ **экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ**
- ✓ **испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом России).**



# Регистрация медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416  
(с изменениями и дополнениями)

- Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с **установленным сроком действия**, выданные **до дня вступления** в силу настоящего постановления, **действуют до истечения указанного в них срока действия**
- Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику **бессрочного действия**, выданные **до дня вступления** в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до **01 января 2021** г. на регистрационные удостоверения нового образца



Письмо МЗ РФ от 08.09.2015 № 2071895/25-3

**Субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие вправе осуществлять:**

- ❖ хранение,
- ❖ транспортировку,
- ❖ **реализацию,**
- ❖ монтаж,
- ❖ наладку,
- ❖ **применение,**
- ❖ **эксплуатацию,**
- ❖ в том числе техническое обслуживание,

предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также

- ❖ ремонт при условии, что срок службы медицинского изделия (срок годности) не истек.



# Контроль за обращением медицинских изделий

**Информация о незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделиях:**

**[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**

- раздел **«Медицинские изделия,**
- подраздел **«Контроль за обращением МИ»,**  
(в конце страницы)
- эл. сервисы: **«Информационные письма о медицинских изделиях»**

# Электронные сервисы

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ



ПАЦИЕНТУ



ЗАЯВИТЕЛЮ



## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

шприцы



[Расширенный поиск](#)

Показать  записей

№ инф. письма	Дата письма	Наименование медицинского изделия	Номер ру	Дата ру	Производитель	Тема письма	№ доп. письма	Дата доп. письма
01И-1002/14	11.07.2014	«Шприцы стеклянные объемом 2 см3 и 5 см3 со сме...			ОАО «Можайский медико-инструментальный завод»	Незарегистрированное МИ		01/14
02И-80/11	11.02.2011	Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной игло...	ФСЗ 2008/02602	01.10.2008	"Бектон Дикинсон энд Компани", США, "Бектон Дики...	Не соответствующее установленным требованиям		80
04И-400/12	21.05.2012	Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объем...	ФСЗ 2009/05590	25.11.2009	"СФМ Госпитал Продактс ГмБХ", Германия	Не соответствующее установленным требованиям		04



# Маркировка МИ

*Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 N 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товарах информации на русском языке»*

*Информация о непродовольственных товарах с учетом их вида и особенностей должна содержать следующие сведения на русском языке:*

- наименование товара;*
- наименование страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита);*
- назначение (область использования), основные свойства и характеристики;*
- правила и условия эффективного и безопасного использования;*
- иные сведения о товарах в соответствии с законодательством Российской Федерации, требованиями государственных стандартов к отдельным видам непродовольственных товаров и правилами их продажи.*

*Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листовках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятым для отдельных видов товаров.*



# Маркировка МИ

Решение Комиссии Таможенного союза от **28.05.2010 № 299**

«О применении санитарных мер в таможенном союзе»

## Раздел **18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике**

Маркировка должна быть изложена **на русском языке**.  
Допускается дополнительное использование других языков.

Информация об изделиях медицинского назначения и медицинской технике должна излагаться изготовителем в маркировке изделий и в документации на него

Маркировка наносится непосредственно **на изделие и/или на упаковку**.

Маркировка должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема, и быть нанесена на самом изделии либо в инструкции по применению.



# Маркировка МИ

(раздел 18 Решения комиссии ТС № 299)

## Маркировка, наносимая непосредственно на изделие, должна содержать:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- габариты, массу, электропитание,
- заводской номер (при необходимости),
- дату (год) изготовления (для ИМТ),
- срок годности или дату окончания срока годности,
- нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,
- знак обращения;
- другую информацию в соответствии с технической документацией изготовителя.

## Маркировка, наносимая на упаковку изделия, должна содержать:

- наименование страны-изготовителя,
- наименование, юридический адрес и торговую марку изготовителя, наименование изделия,
- нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,
- габариты, массу (при необходимости),
- способы ухода за изделием,
- год изготовления (для ИМТ), срок годности или дату окончания срока годности (для ИМН),
- знак обращения,
- другую информацию в соответствии с документацией изготовителя.



# Подтверждение соответствия медицинских изделий

*Постановлении Правительства РФ № 982 от 01.12.2009*

**«Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями и дополнениями).**

## Подтверждение соответствия МИ

Декларирование  
соответствия  
с оформлением



**декларации о соответствии**

**МИ** (2514, 2545, 5463, 8158, 8195,  
8460, 8461, 8464, 9391, 9393, 9396, 9398,  
9431-9439, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451,  
9464, 9480)

Обязательная  
сертификация  
с оформлением



**сертификата соответствия**

*презервативы резиновые  
(251466)*

*До февраля 2011 г МИ подлежали обязательной сертификации*

# Общероссийские классификаторы

**с 1 января 2017 г.** применяются 2 общероссийских классификатора:

- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД2) ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2);
- Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008).

Минэкономразвития России подготовлены переходные ключи размещены в сети интернет по адресу:

<http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/classifiers>



Переходной ключ ОКП - ОКПД2 (8,87 Мб)



Переходной ключ ОКПД2-ОКП (5,04 Мб)



Переходной ключ ТНВЭД - ОКПД2 (прямые и обратные) (11,43 Мб)



# Подтверждение соответствия медицинских изделий

*«Правила продажи отдельных видов товаров...», утвержденные  
Постановлением Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 (с изменениями и  
дополнениями, в т.ч. от 04.10.2012 № 1007):*

*в товарно-сопроводительных документах указывается*

## о декларации:

- регистрационный № декларации,
- срок её действия,
- наименованиеи организации,  
принявшей декларацию,
- орган, её зарегистрировавший.

## о сертификате:

- № СС,
- срок его действия,
- орган, выдавший  
сертификат.

## Идентификация сертификатов и деклараций о соответствии

Сайт Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)

**[www.fsa.gov.ru](http://www.fsa.gov.ru)** - раздел «Реестры»,

- рубрики: «Единый реестр деклараций о  
соответствии» или

«Единый реестр сертификатов соответствия»



# Документы, подтверждающие соответствие продукции

**Статья 28 Федерального Закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»** (с изменениями и дополнениями)

## **2. Заявитель обязан:**

- обеспечивать соответствие продукции требованиям ТР;
- выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения соответствия;
- указывать в сопроводительной документации сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии;
- предъявлять в органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований ТР, а также заинтересованным лицам документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов (декларацию о соответствии, сертификат соответствия или их копии)

*Заявитель - физ. или юр. лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии или обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия*



# Документы, подтверждающие соответствие продукции

## Административная ответственность за отсутствие сведений о соответствии продукции

Вид правонарушения	Ответственность (штрафные санкции)	Статья КоАП
		Должностные лица
Реализация продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, <b>без указания в сопроводительной документации сведений о сертификате соответствия или декларации о соответствии (Поставщики!!!)</b>	- <i>на должностных лиц</i> от 20 000 до 40 000 руб; <i>на юридических лиц</i> от 100 000 до 300 000 руб	Ст. 14.45 Росздравнадзор и Роспотребнадзор



# Требования к медицинским изделиям

Информация об медицинских изделиях  
(п. 11, 12 Постановление правительства № 55)

Постановление Правительства РФ  
от 19.01.1998 № 55 пункт 72

**Информация о МИ должна содержать:**

- сведения о **номере и дате регистрационного удостоверения** на МИ, выданного Росздравнадзором в установленном порядке;
- сведения о **назначении товара, способе и условиях** применения;
- сведения о **действии** и оказываемом эффекте, **ограничениях (противопоказаниях)** для применения.



# Требования к медицинским изделиям

## Административная ответственность при отсутствии необходимой информации

<b>Вид правонарушения</b>	<b>Ответственность (штрафные санкции)</b>	<b>Статья КоАП Должностные лица</b>
<b>Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг организацией, а равно гражданином, зарегистрированным в качестве ИП, при отсутствии установленной информации об изготовителе (исполнителе, продавце) либо иной информации, обязательность предоставления которой предусмотрена законодательством РФ</b>	<i>на гражда:н</i> от <b>1500</b> до <b>2000</b> руб; - <i>на должностных лиц</i> от <b>3000</b> до <b>4000</b> руб; - <i>на юридических лиц</i> от <b>30000</b> до <b>40000</b> руб с конфискацией предметов либо без таковой. - Административное приостановление деятельности на срок до 90 суток	<b>Ч. 1 Ст. 14.5</b> Росздравнадзор и Роспотребнадзор



# Требования к обороту медицинских изделий

Статья 38 федерального закона № 323-ФЗ «Медицинские изделия»

**17. Запрещается реализация фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.**

В аптечной организации **фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные МИ** должны быть **идентифицированы и изолированы** от остальных товаров аптечного ассортимента и помещены в зону **карантинного хранения товаров АА – отдельную от ЛП** (приказ МЗ от 31.08.2016 г. № 647н)

**18. Фальсифицированные МИ и недоброкачественные МИ** подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а **контрафактные медицинские изделия** - изъятию и последующему уничтожению.

**19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ** устанавливается Правительством РФ

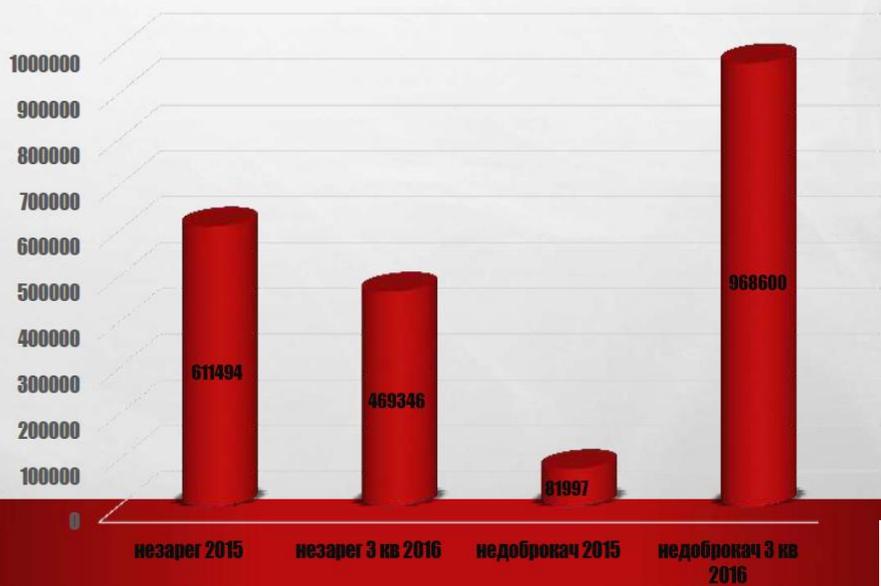
«Правила уничтожения изъятых фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ», утвержденные Постановлением Правительства РФ от **12.12.2015 № 1360**



# Выявление незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных МИ

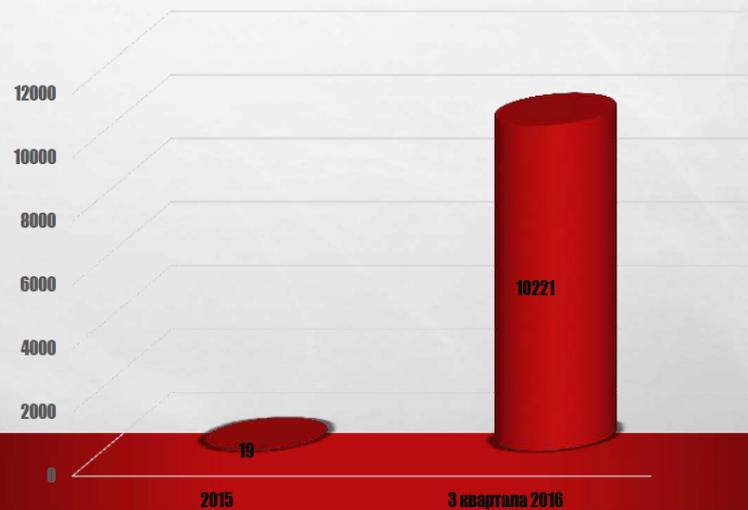
## Количество единиц МИ

Количество единиц медицинских изделий



## Количество единиц МИ

Количество наименований медицинских изделий





# Требования по хранению медицинских изделий

**ПРИКАЗ Минздрава РФ**

**от 13.11.1996 г. N 377**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»**

**(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н)**

**3.5. Изделия медицинского назначения следует хранить **раздельно по группам**:**

- резиновые изделия;**
- изделия из пластмасс;**
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;**
- изделия медицинской техники.**

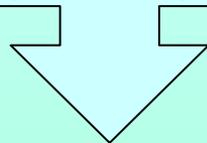
При организации хранения медицинских изделий следует руководствоваться **указаниями** к хранению в **технической** и (или) **эксплуатационной** документации, **на упаковках МИ**, а также **санитарными нормами и правилами.**



# Налогообложение при реализации МИ

При реализации медицинских изделий налоговая ставка - **10%** (п. 2 статья 164 НК РФ)

**Не подлежат** налогообложению **реализация** (а также передача...) на территории РФ важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий, входящих в перечень (п. 2 статья 149 НК РФ)



Постановление Правительства РФ от **30.09.2015 N 1042**

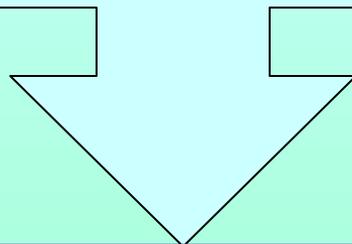
"Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость»

Наименование товара и ссылка на соответствующий код Общероссийскому классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014	Код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС)



# Государственное регулирование цен на медицинские изделия

В РФ предусмотрено государственное регулирование цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи  
часть 2.1 статьи 80 закона N 323-ФЗ



**Распоряжение Правительства РФ от 22.09.2016 N 2229-р**

**ПЕРЕЧЕНЬ**

**МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИМПЛАНТИРУЕМЫХ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА  
ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ  
ГРАЖДНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**



# Государственное регулирование цен на медицинские изделия

ПОСТАНОВЛЕНИЕ Правительства РФ  
от 30 декабря 2015 г. N 1517

О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Утверждены:

- **Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей** на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
- **Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей** на медицинские изделия, включенные в перечень...
- **Методика определения предельных отпускных цен производителей** на медицинские изделия, включенные в перечень..., а также предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия.



# Требования при реализации медицинских изделий

- **Отпуск МИ по рецептам врачей** – Приказ МЗ РФ от **20.12.2012** **№ 1181н** «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, А ТАКЖЕ ФОРМ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОРЯДКА ОФОРМЛЕНИЯ УКАЗАННЫХ БЛАНКОВ, ИХ УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ»
- **Особенности продажи МИ** - Постановление Правительства РФ от **19.01.1998** г. **№ 55** «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров...» ( п. 4, 72, 75) (с изменениями и дополнениями).



## Возврат медицинских изделий

п. 5 статьи 18 Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями)

Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер **обязаны принять товар ненадлежащего качества** у потребителя и в случае **необходимости провести проверку качества товара**. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель),...импортер **обязаны провести экспертизу товара за свой счет**. Экспертиза товара проводится в сроки, установленные статьями 20, 21 и 22 данного Закона.

*Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.*

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые **не отвечает продавец (изготовитель)**, потребитель **обязан возместить продавцу (изготовителю)...** **расходы на проведение экспертизы**, а также связанные с ее проведением **расходы на хранение и транспортировку товара**.



# Требования по рекламе медицинских изделий

Федеральный Закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»  
часть 1 статьи 24

## Реклама медицинских изделий не должна:

- 1) обращаться к несовершеннолетним;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- 4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- 5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- 6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- 7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- 8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий

Кроме,  
рекламы для  
специалистов



# Требования по рекламе медицинских изделий

Федеральный Закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»

## статья 24

Реклама медицинских изделий, для использования которых **требуется специальная подготовка, допускается только:**

- в местах проведения медицинских или фармацевтических **выставок, семинаров, конференций** и иных подобных мероприятий;
- в **специализированных печатных изданиях**, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

## статья 7

**не допускается реклама товаров:**

- подлежащих государственной регистрации, в случае её отсутствия;
- подлежащих обязательной сертификации или иному обязательному подтверждению соответствия требованиям, в случае отсутствия такой сертификации или подтверждения такого соответствия



# Ответственность за нарушения требований по рекламе медицинских изделий

Аптечные организации выступают в качестве **рекламораспространителей** рекламных материалов на медицинские изделия

**Статья 14.3 КоАП** Нарушение законодательства о рекламе  
(в т.ч. рекламораспространителем)

ч. 5 Нарушение установленных законодательством о рекламе **требований к рекламе... медицинских изделий...**  
влечет наложение административного штрафа:

- *на граждан:* от **2000** до **2500** руб;
- *на должностных лиц:* от **10000** до **20000** руб.;
- *на юридических лиц:* от **200000** до **500000** руб



# Ограничения при продвижении медицинских изделий

Статья 74 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ

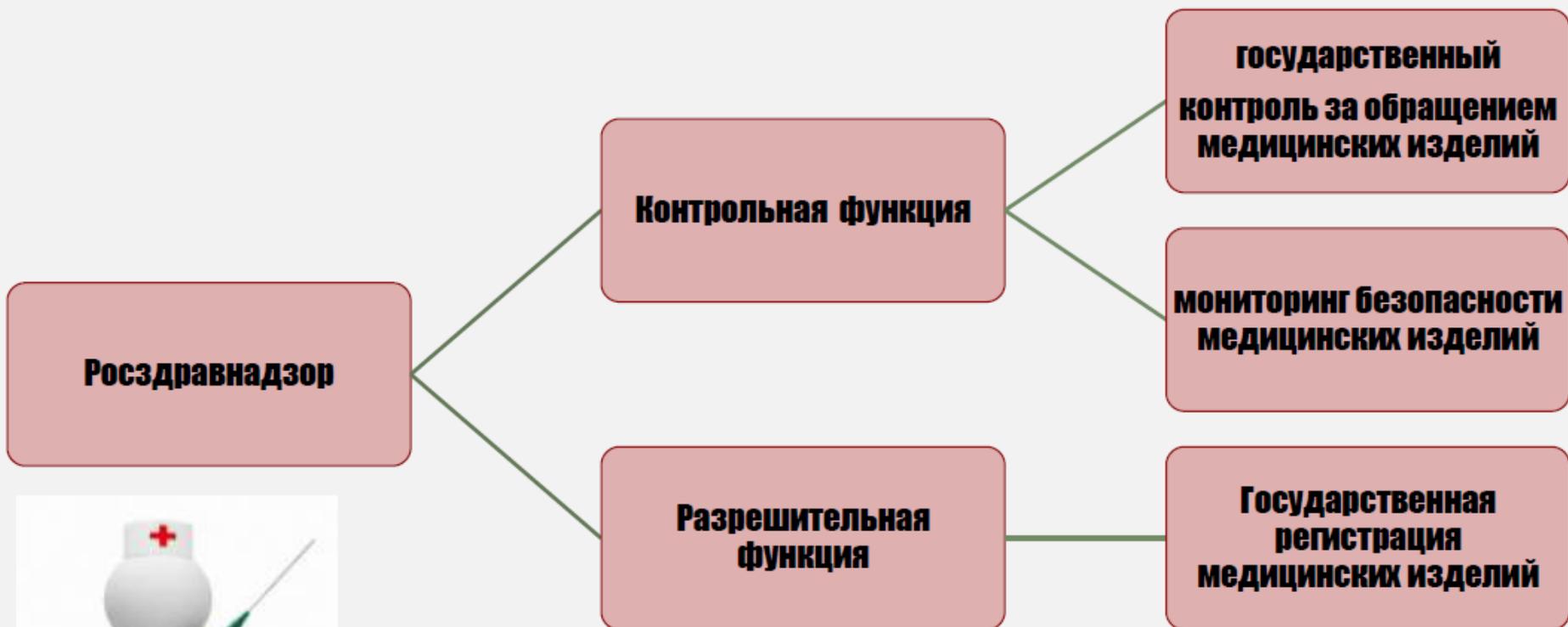
Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций **не вправе:**

- 1) **принимать подарки, денежные средства**, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и **принимать участие в развлекательных мероприятиях**, проводимых за счет средств **компании** (организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией МИ) или **представителя компании;**
- 2) **получать** от компании, представителя компании **образцы** медицинских изделий **для вручения населению;**
- 3) **заключать** с компанией, представителем компании **соглашения о предложении населению** определенных медицинских изделий;
- 4) **предоставлять населению недостоверную и (или) неполную** информацию о наличии медицинских изделий, в том числе **скрывать** информацию о наличии медицинских изделий, имеющих более **низкую цену.**



# Контроль за обращением медицинских изделий

## ПОЛНОМОЧИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ





# Основные нарушения при обращении медицинских изделий

## ➤ Производители медицинских изделий:

- нарушение маркировки;
- производство недоброкачественной продукции;
- реализация медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в КРД, или незарегистрированных медицинских изделий;
- производство медицинских изделий без соответствующей лицензии;
- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзор и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение.

## ➤ Поставщики медицинских изделий:

- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);
- реализация недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- распространение недостоверной информации о Решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора.



# Основные нарушения при обращении медицинских изделий

## В аптечных организациях:

- ✓ нарушение условий хранения медицинских изделий;
- ✓ реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- ✓ отсутствие доступа к полной информации по государственной регистрации МИ (сайт РЗН);
- ✓ реализация МИ без соответствующих инструкций, этикеток (на русском языке);
- ✓ отсутствие документов, подтверждающих соответствие МИ установленным требованиям;
- ✓ нарушение требований по рекламе МИ;
- ✓ реализация под видом МИ сувенирных изделий (арома-лампы), бытовых приборов (массажные ванны и т.д.)



# Основные нарушения при обращении медицинских изделий

## В медицинских организациях:

- ✓ применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- ✓ несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий (КТ, МРТ, рентген и пр.);
- ✓ нарушение условий хранения медицинских изделий;
- ✓ хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- ✓ несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.



# Ответственность при нарушении правил обращения медицинских изделий

<b>Вид правонарушения</b>	<b>Ответственность (штрафные санкции)</b>	<b>Должностные лица</b>
Обращение (производство, ввоз, <b>продажа</b> ) <b>фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных МИ</b>	<i>- на граждан: от 70 до 100 тыс. руб;</i> <i>- на должностных лиц, на ИП: от 100 до 600 тыс. руб.;</i> <i>- на юридических лиц: от 1 до 5 млн. руб, админ. приостановление деят-ти на срок до 90 суток</i>	<b>ст. 6.33 КоАП</b> Росздравнадзор
Обращение (производство, ввоз, <b>сбыт</b> ) <b>фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных МИ стоимостью свыше 100 тыс. рублей</b>	Штрафы и лишения свободы	<b>ст. 238.1 УК</b>
<b>Подделка документов</b> на медицинские изделия или упаковки <b>МИ</b>	Штрафы и лишения свободы	<b>ст. 327.2 УК</b>
Нарушение <b>установленных правил в сфере обращения медицинских изделий</b> , если эти действия <b>не содержат признаков уголовно-наказуемого деяния</b>	<i>- на граждан: от 2000 до 4000 руб;</i> <i>- на должностных лиц от 5000 до 10000 руб;</i> <i>- на юридических лиц от 30000 до 50000 руб</i>	<b>ст. 6.28</b> Росздравнадзор
Нарушение <b>исполнителем, продавцом</b> требований ТР или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих ТР <b>обязательных требований к продукции</b> либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам... <b>эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации</b>	Штрафы до 300 тыс. руб. – на юридических лиц	<b>ст. 14.43</b> Росздравнадзор



# Мониторинг безопасности медицинских изделий

**Ст. 96 Федерального закона № 323-ФЗ**

**ПРИКАЗ МЗ от 14.09.2012 г. N 175н**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

**ПРИКАЗ МЗ от 20.06.2012 г. N 12н**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА СООБЩЕНИЯ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ ОБО ВСЕХ СЛУЧАЯХ ВЫЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ»**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ПИСЬМО**

от 28 декабря 2012 г. N 04И-1308/12

**О ПОРЯДКЕ**

**ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПИСЬМО**

от 28 декабря 2012 г. N 04И-1311/12

**О ПОРЯДКЕ**

**ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ**



# Мониторинг безопасности медицинских изделий

Сообщения направляются в письменной форме или в электронной форме

- через официальный сайт Росздравнадзора,
- через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

## По результатам осуществления мониторинга безопасности МИ

Росздравнадзор рассматривает вопрос о:

- приостановлении применения такого МИ
- возобновлении применения и обращения МИ
- изъятии из обращения такого МИ.



# Результаты мониторинга безопасности МИ 2016 г

- **Некорректное функционирование** (*дислокация имплантов, отказ в работе и т.д.*);
- **Технические неисправности** (*возгорание, нарушение герметичности и т.д.*);
- **Аллергические реакции**
- **Качество МИ** (*ошибки измерений, разрушение при использовании (гипсовые лангеты, изделия для остеосинтеза), нарушение фиксации к коже (лейкопластыри) и т.д.*);
- **Ошибочные результаты анализа;**
- **Неправильное применение медицинского изделия;**
- **Нарушение режима работы медицинского изделия;**
- **Нарушение стерильности изделия;**
- **Ошибки в маркировке изделия;**
- **Проблемы с программным обеспечением.**



# Регулирование обращения МИ в рамках ЕАЭС

## СОГЛАШЕНИЕ

### О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ) В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

(принято 23.12.2014 года ратифицировано 31.01.2016)

## Ключевые положения



одинаковые требования при осуществлении регистрации к медицинским изделиям, произведенным в рамках ЕАЭС и ввезенным из третьих государств



взаимное признание результатов исследований и экспертиз, полученных в ходе выполнения процедур регистрации, если они выполнены в соответствии с требованиями ЕЭК



определение государствами-членами перечня организаций, имеющих право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации, и установление требований к ним



единая информационная система в сфере обращения МИ: единый реестр МИ, единый реестр организаций, проводящих испытания МИ, единая база мониторинга безопасности, качества и эффективности



обязательная маркировка МИ специальным знаком обращения перед выпуском в обращение

## НАЗВАНИЕ НОРМАТИВНОГО АКТА КОМИССИИ

## РЕКВИЗИТЫ

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46

О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 26

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 27

Правила проведения технических испытаний медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 28

Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 29

Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 38

Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 30

Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений

Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 42

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

Решение Коллегии от 22.12.2015 №173

Правила ведения номенклатуры медицинских изделий

Решение Коллегии от 29.12.2015 №177

Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Решение Коллегии от 22.12.2015 №174

Примечание: Указанные документы вступают в силу после ратификации всеми государствами-членами протоколов о присоединении Республики Армения к Соглашению по обращению медицинских изделий



# Регистрация и экспертиза МИ

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46  
«О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий»





# Переходные положения в актах ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий

переходный период – до 31.12.2021 г.

- **регистрация** медицинского изделия по выбору производителя (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с **Правилами регистрации Евразийского экономического союза** либо в соответствии с **законодательством государства – члена ЕАЭС;**
- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с **законодательством государства – члена ЕАЭС, обращаются на территории данного государства;**
- **документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС в соответствии с законодательством государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года**



## 13. Требования к маркировке медицинских изделий

(извлечения)

63. Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке

**специальным знаком обращения  
медицинского изделия на рынке Союза**

Специальный знак обращения не наносится на медицинское изделие в случае, если это технологически невозможно или будет представлять угрозу жизни и здоровью пользователя.



# Знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ  
РЕШЕНИЕ

от 12 февраля 2016 г. N 26

## О СПЕЦИАЛЬНОМ ЗНАКЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА РЫНКЕ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА



Изображение специального знака обращения должно быть одноцветным и контрастировать с цветом поверхности, на которую оно нанесено.



14. Требования к информации, содержащейся в инструкции  
по применению медицинского изделия

64. Инструкция по применению может быть предоставлена пользователю **на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с МИ, так и отдельно от него...** Выбранный способ предоставления инструкции по применению **должен быть пригоден и доступен для пользователей.**

65. Инструкция по применению должна содержать следующую информацию...

66. Инструкция по применению должна быть составлена с использованием терминов, **понятных пользователю**, и при необходимости сопровождаться **рисунками и диаграммами.** Инструкция по применению может содержать отдельные сведения для профессиональных и непрофессиональных пользователей.

67. Инструкция по применению может быть представлена **в сокращенном виде или на маркировке** (для МИ классов потенциального риска применения 1 и 2a), если МИ может быть использовано **безопасно и по назначению**, определенному производителем, **без инструкции по применению.**

68. Одного экземпляра инструкции по применению может быть достаточно, если поставляется несколько МИ одному пользователю по одному адресу...



# Обращение медицинских изделий в ЕАЭС

**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174**  
**"Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества**  
**и эффективности медицинских изделий"**

основная ответственность при проведении мониторинга медицинских изделий возлагается на производителей и их уполномоченных представителей

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 30**  
**"Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы**  
**в сфере обращения медицинских изделий"**

Информационная система в сфере обращения медицинских изделий включает:

- а) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;
- б) единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) МИ в целях их регистрации;
- в) единую информационную базу данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Сведения, включенные в информационную систему, размещаются на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".



## Контроль за обращением МИ в ЕАЭС

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 года № 141  
Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств –  
членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету  
применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или)  
здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных  
медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях  
государств – членов Евразийского экономического союза**

Контроль за обращением МИ осуществляется...в рамках Союза, в порядке, установленном законодательством государств-членов. В случае выявления факта обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных МИ уполномоченный орган вправе принять меры по приостановлению или запрету применения указанных МИ и изъятию их из обращения, а также приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения МИ

Уполномоченный орган государства-члена ЕАЭС уведомляет о выявлении таких МИ уполномоченные органы других государств-членов и направляет соответствующие сведения в Комиссию

**Пусть в жизни не будет**



**темных полос**

*доцент кафедры УЭФ СЗГМУ им. И.И Мечникова  
Лариса Ивановна Гарбузова  
e-mail: [larisa.garbuzova02@gmail.com](mailto:larisa.garbuzova02@gmail.com)*