Санкт-Петербургский государственный университет

направление «Юриспруденция»

**Институт государственной регистрации медицинских изделий**

Выпускная квалификационная работа

студента 2 курса магистратуры

очной формы обучения

Балакиревой Кристины Владимировны

Научный руководитель:

кандидат химических наук

Препьялов Александр Васильевич

Санкт-Петербург

2018 г.

**Оглавление**

Введение 3

Глава 1. Медицинские изделия как особый объект гражданских правоотношений 6

§ 1. Понятие «медицинское изделие». Нахождение в гражданском обороте 6

§ 2. Лица, участвующие в обращении медицинских изделий 15

§ 3. Характеристика правоотношений, возникающих в связи с обращением медицинских изделий 24

Глава 2. Государственная регистрация медицинских изделий 32

§ 1. Понятие, принципы и значение государственной регистрации медицинских изделий 34

§ 2. Процедура регистрации медицинских изделий в Российской Федерации и ЕАЭС 38

§ 3. Некоторые проблемы регистрации медицинских изделий 53

Заключение 68

Список использованной литературы 72

### Введение

Обращение медицинских изделий (МИ) является сложноймногокомпонентной сферой как по числу субъектов, которые она охватывает, так и по многообразию и содержанию реализующихся процессов.

На сегодняшний день одним из приоритетных направлений государственной политики является развитие медицинской и фармацевтической промышленности. Поэтому государство ставит перед собой задачи по увеличению доли российских производителей в данном секторе и обеспечению лечебных и профилактических учреждений качественными медицинскими изделиями.

*Актуальность* темы выпускной квалификационной работы обусловлена тем, что государственная регистрация является основой для ввода в гражданский оборот медицинских изделий.

При осуществлении процедуры регистрации МИ необходимо соблюдать баланс между интересами бизнеса и государства в лице контролирующих органов, а также конечного потребителя, для здоровья и благополучия которого и производят медицинские изделия.

В качестве *гипотезы* исследования выдвинуто предположение о том, что процедуры государственной регистрации МИ несовершенна и тормозит развитие данной отрасли в Российской Федерации. Прежде всего, законодательство нуждается в структурировании и детализации порядка регулирования при осуществлении государственного регулирования на основе административных правоотношений.

*Целью* настоящей работы является комплексный анализ правоотношений, появляющихся в процессе регистрации медицинских изделий, анализ существующих проблем и выработка на этой основе предложений по совершенствованию норм права.

Исходя из поставленной цели, были поставлены следующие *задачи*:

а) определить понятие «медицинское изделие» и место МИ в системе гражданских правоотношений;

б) установить перечень лиц, участвующих в государственной регистрации медицинских изделий;

в) охарактеризовать отношения, возникающие в процессе обращения медизделий на этапе их регистрации;

г) проанализировать понятие, основные принципы и значение процесса регистрации медицинских изделий;

д) исследовать процедуру регистрации медицинских изделий в России и ЕАЭС;

е) рассмотреть некоторые проблемы, возникающие в процессе регистрации медицинских изделий и предложить рекомендации по их разрешению.

Исследуемым *объектом* являются правоотношения, возникающие при обращении медицинских изделий. *Предмет –* процесс регистрации медицинских изделий в Российской Федерации.

*Теоретической основой* исследования явились положения и концепции, представленные в работах отечественных авторов по проблемам объекта гражданского права и гражданских правоотношений, обращения медицинских изделий, полномочиям государственных органов, создания общего рынка медицинских изделий на территории ЕАЭС. Исследование проводилось на основе комплексного подхода, где в качестве *методов* исследования применялись общие и частные методы, включая сравнительно-правовой, историко-юридический, метод системного анализа исследуемых явлений и результатов, а также иные методы.

Практическая значимость данного исследования заключается в составлении рекомендаций по решению некоторых проблем, возникающих при регистрации медицинских изделий.

Структура работы обусловлена целью и задачами исследования. Выпускная квалификационная работа магистра состоит из введения, двух глав, которые разделены на параграфы, и заключения.

Введение раскрывает актуальность, определяет объект, предмет, цель, задачи и методы исследования, раскрывает теоретическую и практическую значимость работы.

В первой главе рассматривается понятие медицинских изделий как объекта гражданских правоотношений. Во второй главе анализируются нормы, регулирующие государственную регистрацию медицинских изделий, и исследуются проблемы, возникающие в ее процессе.

В заключении подводятся итоги исследования, формируются окончательные выводы по рассматриваемой теме и предлагаются рекомендации по совершенствованию рассматриваемого процесса.

### Глава 1. Медицинские изделия как особый объект гражданских правоотношений

#### § 1. Понятие «медицинское изделие». Нахождение в гражданском обороте

При рассмотрении вопроса обращения МИ важным является определение самого понятия «медицинские изделия». В Российской Федерации оно приведено в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее – ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»):   
«любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга»[[1]](#footnote-3).

Данная дефиниция пришла на смену таким понятиям как «изделия медицинского назначения» и «изделия медицинской техники».

Законодательство Европейского Союза, регулирующее обращение МИ, базируется на трех директивах (постановлениях): Директива № 90/385/ЕЕС об активно имплантируемых медицинских устройствах, Директива № 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и Директива № 98/79/ЕС о диагностике *invitro*. В Директиве № 2007/47/ЕС дается определение медицинскому изделию: «любой инструмент, устройство, вещество или иной прибор, используемый отдельно или в сочетании с другими предметами, включая предусмотренное производителем специальное программное обеспечение для диагностических и/или терапевтических целей и необходимое для правильной работы устройства, применяемого на людях с целью:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания,

- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или увечья,

- исследования, замены или улучшения работы внутренних органов (анатомических элементов) или психических процессов,

- контроль наступления, предотвращения и прерывания беременности.

И если эти цели не достижимы с помощью фармакологических, химических, иммунологических и метаболических средств, но при этом устройства могут осуществлять вспомогательную функцию»[[2]](#footnote-4).

Каждое государство, являясь членом ЕС, обязано иметь компетентный уполномоченный орган, ответственный за медицинские изделия, и придерживаться общих правил при их обращении. Однако по соображениям безопасности, государство имеет право отступать от общих правил и объявлять некоторые медицинские устройства лекарственными средствами. Так, в Законе о медицинских приборах Германии (Das Gesetz über Medizinprodukte) от 2 августа 1994 года, регулирующем обращение медицинских изделий, относит диагностику *in vivo*, например, контрастные вещества, к лекарственным средствам[[3]](#footnote-5).

В США надзор за обращением медицинских изделий осуществляется правительственной организацией Food and Drug Administration. В статье 501 Федерального акта о пищевых продуктах, лекарствах и (Sections 501 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)) под медицинским изделием понимается механический аппарат, приспособление, имплантат, реагент *in vitro* или другое подобное или связанное с ним изделие, включая компонентную часть или принадлежность, который:

- признан в официальном Национальном формуляре Фармакопеи США или в любом дополнении к нему;

- предназначен для использования с целью диагностики, лечения, облегчения или профилактики заболеваний у человека или других живых существ;

- предназначен для изменения структуры или функционирования человеческого организма или другого живого существа и независим от метаболический процессов[[4]](#footnote-6).

Определение понятия «медицинское изделие» у российского законодателя гармонизировано с международными подходами и наиболее схоже с европейским.

Особое научно-теоретическое значение для определения места медицинских изделий в российской системе объектов гражданского права имеет определение понятия такого объекта.

Согласно ст. 128 Гражданского кодекса Российской Федерации, к объектам гражданских прав относятся вещи (иное имущество), оказание услуг, результаты работ и интеллектуальной деятельности, а также нематериальные блага. Из этого следует, что объектами гражданских прав будут как медицинские изделия, представляющие собой не что иное, как имущество с правом собственности лица, их создавшего, равно как и само оказание услуг по их обращению[[5]](#footnote-7).

Категория объекта права обычно употребляется в нескольких значениях: как объект нормы права (предмет правового регулирования), так и объекта субъективного права или объекта правоотношений[[6]](#footnote-8). Отнесение материальных и нематериальных благ (равно как и деятельность по их созданию) к числу объектов правоотношений подразумевает, что в связи с ними и по их поводу возникают права и обязанности, которые осуществляются участниками правоотношений[[7]](#footnote-9).

По вопросу соотношения объекта гражданского права и объекта гражданских правоотношений существует несколько точек зрения: 1) разные по смыслу понятия и 2) идентичные по смыслу понятия.

На наш взгляд, объекты прав и объекты правоотношений – понятия тождественные, а их деление довольно условно и искусственно. Блага, представляющие интерес для субъектов гражданского права, не только являются объектом прав одного лица, но и порождают такие обязанности для других лиц, без которых невозможно осуществление субъективных прав.

Существует несколько классификаций объектов гражданских прав в зависимости от характера благ, но приоритетным делением объектов на виды из практических соображений следует считать их оборотоспособность, то есть возможность свободно выступать объектами гражданских прав и нести обязанности.

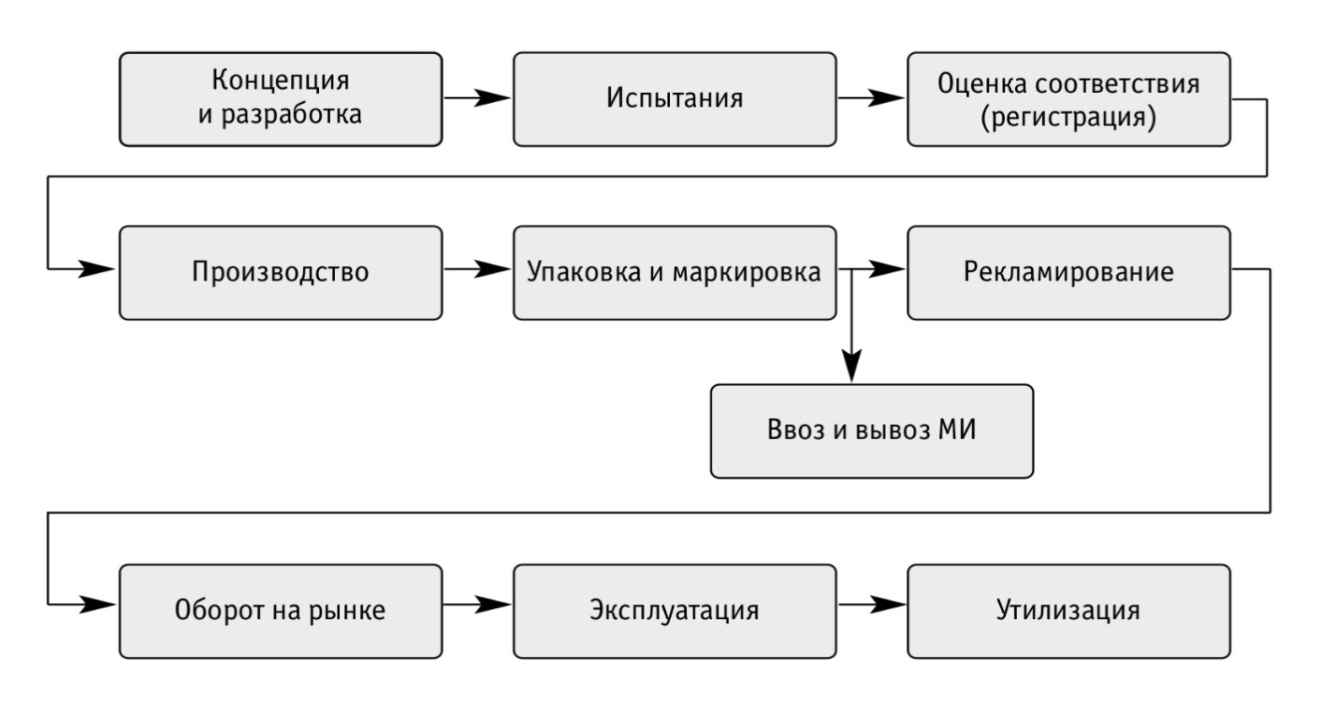
В большей части объекты гражданского права свободны в обороте, что предполагает их свободу при отчуждении, переходе к другому лицу или по сделке, или в порядке универсального правопреемства (при реорганизации юридических лиц, вступлении в наследство). Данное положение является проявлением одной из основ гражданского права, закрепленного в п. 5 ст. 1 ГК РФ, согласно которой «товары, услуги и финансовые средства свободно перемещаются всей территории Российской Федерации. Ограничения перемещения товаров и услуг могут вводиться в соответствии с федеральным законом, если это необходимо для обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей, охраны природы и культурных ценностей»[[8]](#footnote-10).

Современный законодатель в статье 129 ГК РФ выделил две группы объектов гражданских прав: 1) вещи, не ограниченные в обороте – свободно отчуждаемые и способные переходить в порядке универсального правопреемства, либо иным способом; 2) ограниченные в обороте вещи – объекты, вступающие в гражданский оборот только при получении соответствующего разрешения специально уполномоченного органа (лицензии, регистрации и т.п.).

Ранее объекты гражданских прав по критерию оборотоспособности подразделялись на три группы: две вышеназванные и не используемая сейчас в законодательстве – изъятые из оборота вещи, которые не могут выступать предметом гражданско-правовых сделок[[9]](#footnote-11).

Руководствуясь данной классификацией, медицинские изделия необходимо отнести к объектам, не ограниченным в обороте.

Для более полной характеристики рассматриваемого вопроса мы считаем необходимым разграничить понятия «оборот» и «обращение». Для соотнесения данных явлений необходимо иметь представление о так называемом «жизненном цикле» медицинских изделий (Рисунок 1).

Рисунок 1 – Отношения, возникающие при разработке, производстве, реализации медицинских изделий

Гражданский кодекс РФ оперирует только понятием «гражданский оборот» (ст. 128 ГК РФ). Термин «обращение» взят из Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61-ФЗ), так как наиболее близкими к медицинским изделиям объектом являются лекарственные средства.

Пункт 28 статьи 4 61-ФЗ определяет обращение лекарственных средств как «разработку, доклинические исследования, клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение, уничтожение лекарственных средств»[[10]](#footnote-12).

Считается, что понятие «обращение» шире, чем «оборот». Это связано с тем, что оборот в гражданском праве начинается с производства и первичной реализации и заканчивается отчуждением (продажа, дарение, обмен и так далее) или переходом к другому лицу в порядке универсального правопреемства. Пункт 16 статьи 2 Федерального закона № 171-ФЗ, определяет оборот как закупку (в том числе импорт), поставку (в том числе экспорт), хранение, перевозку и розничную продажу[[11]](#footnote-13).

В статье 3 проекта Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» содержится аналогичное деление. Согласно п. 20 ст. 3 «оборот медицинского изделия – этапы движения медицинских изделий от производителя (изготовителя) к пользователю, которые проходят медицинские изделия после их изготовления и до их ввода в эксплуатацию».

Понятие «обращение медицинских изделий» с незначительными изменениями повторяет определение ч. 3 ст. 38 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» – «технические испытания, токсикологические исследования, клинические исследования, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, государственная регистрация, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, государственный контроль (надзор), хранение, транспортировка, оборот, реализация, монтаж, наладка, применение, ввод в эксплуатацию, эксплуатация, вывод из эксплуатации, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизация»[[12]](#footnote-14).

Как видно из данных определений, обращение медицинских изделий по российскому законодательству начинается с момента проведения технических испытаний и токсикологических исследований, то есть с его разработки.

Обращение медицинских изделий в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза – это «проектировка, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий»[[13]](#footnote-15).

Таким образом, дефиниции понятия «обращения медицинские изделия» в упомянутом выше Соглашении, отражает специфику медицинских изделий на всех этапах его обращения. Здесь и далее по тексту будет использоваться именно термин «обращение медицинских изделий».

От других объектов гражданских правоотношений, ограниченных в обороте, например, от лекарственных средств, их отличает отсутствие биологически активных веществ, которые оказывают самостоятельное действие на физиологические процессы организма.

Особенные требования к проведению комплекса исследований и испытаний для получения данных о клинической эффективности, безопасности и экономической приемлемости обусловлены двумя факторами: безопасностью (Принцип Гиппократа: *primum non nocere*) и эффективностью.

#### § 2. Лица, участвующие в обращении медицинских изделий

Никакие правоотношения невозможны, если нет их участников. Участники отношений, чаще всего, именуются субъектами правоотношений.

По словам В. С. Нерсесянца, «субъекты (участники) правоотношения – это субъекты права, обладающие предусмотренными реализуемой нормой права правоспособностью, дееспособностью и деликтоспособностью». Также он убежден, что все те, кто находится под действием права (адресаты права), являются субъектами права и признаются как возможные носители прав и обязанностей – свободные индивиды, хозяйственные образования, общественные и религиозные организации, отдельные государственные органы и государство в целом[[14]](#footnote-16).

В. С. Афанасьев отмечает, что чаще всего таких субъектов двое (например, продавец и покупатель при сделке купли-продажи; следователь и свидетель при производстве допроса и т.д.). Однако не исключаются и многосторонние правоотношения, так как каждый гражданин при реализации своих прав находится в правоотношениях со всеми остальными субъектами, в том числе и с государством[[15]](#footnote-17).

Соотношение таких понятий как «субъект права» и «субъект правоотношения» давно стал предметом для дискуссий в современной юридической литературе. Обычно их не разделяют, однако и здесь имеются определенные нюансы. Так, в качестве постоянного субъекта права конкретный гражданин не может быть одновременно участником всех правоотношений. Многие граждане, например, новорожденные и малолетние дети, а также душевнобольные лица, будучи субъектами права, не являются субъектами большинства правоотношений в силу отсутствия у них правовой дееспособности. К тому же правоотношения не являются единственной формой реализации права.

М. Н. Марченко считает, что указанные понятия в юридической литературе почти всегда используют как синонимы[[16]](#footnote-18).

Н. И. Матузов солидарен с обозначенной выше точкой зрения и утверждает, что «понятия «субъекты права» и «субъекты правоотношения», в принципе, равнозначны, хотя в литературе на этот счет делаются определенные оговорки»[[17]](#footnote-19).

Субъекты права – «лица» (как физические, так и юридические), обладающие предусмотренными законом правами и обязанностями, – являются участниками правоотношений.

Под субъектом права С. Ф. Кечекьян понимал: лиц, участвовавших, и лиц, которые могли бы участвовать в правоотношении[[18]](#footnote-20). Р. О. Халфина соглашалась с данным утверждением: «В понятии субъекта права, в его традиционном понимании сливаются две основные характеристики: возможность участвовать в различных правоотношениях и реальное участие в них»[[19]](#footnote-21). Но по ее мнению, понятие участника (субъекта) правоотношения является более узким, чем понятие субъекта права. Это связано с тем, что носитель прав и обязанностей может и не быть участником реального правоотношения[[20]](#footnote-22).

Существует большое количество квалификаций субъектов права. Чаще всего участники правоотношений подразделяются на индивидуальные (физические лица) и коллективные (юридические лица).

По критерию отношения физических лиц к государству выделяют:

- граждан Российской Федерации;

- иностранцев;

- лиц без гражданства (апатридов);

- лиц с двойным гражданством (бипатридов).

Согласно статье 48 ГК РФ, юридическими лицами признаются организации, которые имеют обособленное имущество и отвечают им по своим обязательствам, могут от своего имени приобретать и осуществлять гражданские права и нести гражданские обязанности, быть истцом и ответчиком в суде[[21]](#footnote-23).

В связи с этим, юридические лица имеют более обширную классификацию. Так, Н. И. Матузов и А. В. Малько выделяют следующие виды коллективных субъектов правоотношений:

- государство;

- государственные органы и учреждения;

- общественные объединения;

- административно-территориальные единицы;

- субъекты Российской Федерации;

- религиозные организации;

- промышленные предприятия;

- иностранные фирмы[[22]](#footnote-24).

В настоящее время обращение медицинских изделий на территории РФ регламентируется более чем 20 нормативными правовыми актами.

Несмотря на то, что процесс совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий продолжается, проблемы терминологического характера имеют место. Так, ни в одном из действующих законов полностью не определен перечень лиц, участвующих в обращении медицинских изделий, что усложняет восприятие и приводит к проблемам и коллизиям, как в законодательстве, так и правоприменительной практике, в том числе, в процессе реализации государством своей функции по регистрации МИ.

Если вотношении прав и обязанностей лица, осуществляющего государственную регистрацию, полномочия определены, и оно несет ответственность за достоверность предоставленной информации для ввода в оборот качественных медицинских изделий, то в отношении заявителя есть некоторые проблемы.

В упрощенном виде, заявитель вправе получить властный ненормативный акт – решение, приказ о регистрации медицинского изделия, регистрационное удостоверение и запись в реестре, подтверждающее юридический факт регистрации. К числу обязанностей относится предоставление необходимого комплекта документов, а также достоверность предоставленных в нем сведений.

Порядок маркировки медицинских изделий регулируется несколькими документами (например, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» и прочие). В них используются разные определения, а понятия «производитель» и «изготовитель» четко не разделены.Это создает проблемы, например, в написании адреса производства медицинского изделия в регистрационном удостоверении.

Определение «производитель медицинского изделия» дается в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности»: «производитель медицинских изделий – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия»[[23]](#footnote-25).

В Приказе Министерства здравоохранения РФ № 11н полномочия производителя определены следующим образом:

«Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия»[[24]](#footnote-26).

Попытка обозначить круг субъектов была предпринята в проекте Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», где в статье 3 дается определение «потребитель», «производитель (изготовитель)» и «субъекты обращения медицинских изделий»:

«22) потребитель – физическое или юридическое лицо, применяющее или эксплуатирующее медицинское изделие;

26) производитель (изготовитель) – физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или юридическое лицо, осуществляющее, в том числе с участием третьих лиц, проектирование, производство, упаковку и маркировку медицинских изделий до их ввода в оборот под своим товарным знаком;

30) субъекты обращения медицинских изделий – любые физические (в том числе зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей) и юридические лица, а также их представители, участвующие в обращении медицинских изделий»[[25]](#footnote-27).

Однако согласно заключению Института государства и права РАН, проект представляет собой «кальку» с Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и не учитывает особенностей обращения медицинских изделий, а также воспроизводит все имеющиеся у данного закона недостатки[[26]](#footnote-28).

В законодательстве США также существуют различия между *producer* и *manufacturer*. Manufacturer разрабатывает, а потом, согласно техническому заданию, производит медицинское изделие. Он несет ответственность исключительно перед заказчиком. А producer, имея свой товарный знак, отвечает за нахождение изделия на рынке и перед пользователями[[27]](#footnote-29).

В Германии производитель (*Hersteller*) – этот тот, кто вводит в обращение медицинское изделие под своим именем. Он ответственен за разработку, изготовление, упаковку и маркировку медицинского изделия, независимо от того, кто выполняет эти действия: он сам или третьи лица[[28]](#footnote-30). Российский законодатель близок в термине к немецкому.

В нормативных документах, рассмотренных выше, нет единого представления о том, кто может подавать заявление на государственную регистрацию. Нам представляется, что это может быть как юридическое лицо, так и индивидуальный предприниматель.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и Генеральная прокуратура РФ (далее – Генпрокуратура), отвечая на вопрос «Может ли индивидуальный предприниматель выступать в качестве производителя медицинского изделия и, соответственно, держателя регистрационного удостоверения?», используют иные понятия (Письмо Росздравнадзора от 26 октября 2016 г. № 01И-2115/16 «Об индивидуальных предпринимателях»; Письмо Генпрокуратуры от 26 сентября 2016 г. № 74/1-432-2016) [[29]](#footnote-31).

Генпрокуратура отмечает, что «разработчиком, лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, а также уполномоченным представителем производителя медицинского изделия может быть только юридическое лицо». Но производителем медицинского изделия может быть как юридическое лицо, так и индивидуальный предприниматель. Свою позицию Генеральная прокуратура и Росздравнадзор обосновывают, ссылаясь на следующие нормативно-правовые акты: № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 № 1416[[30]](#footnote-32).

Однако согласно п. 4 ст. 15 Конституции Российской Федерации, если международным договором установлены иные правила, чем предусмотренные законодательством РФ, то применяются правила последнего[[31]](#footnote-33).

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий устанавливает, что медицинских изделий, выпускаемые на территории ЕАЭС подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Евразийской экономической комиссией. В утвержденных в 2016 году Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий производителем, держателем регистрационного удостоверения может быть и индивидуальный предприниматель[[32]](#footnote-34).

Однако правовой статус держателя регистрационного удостоверения медицинского изделия не определен. На практике держатель РУ определяется по п. 26.1 ст. 4 61-ФЗ как «разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата»[[33]](#footnote-35).

Еще одним органом исполнительной власти, формирующим правовое поле регулирования медизделий, является Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт). В его полномочия, помимо прочего, входит надзор и контроль за выполнением государственных стандартов и обязательных требований Техрегламентов и оформление сертификатов соответствия и деклараций соответствия ГОСТ Р, которые являются аналогами международных стандартов.

ГОСТ Р 15.013-2016, утвержденный Росстандартом, содержит дефиницию понятия «изготовитель медицинских изделий» – «юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за производство, упаковку и маркировку медицинского изделия, независимо от того, производились ли эти операции самостоятельно или с привлечением третьей стороны»[[34]](#footnote-36).

Таким образом, к лицам, осуществляющим государственную регистрацию, относятся заявитель и государственный орган (регистрирующий орган). Предлагается обозначить круг лиц, участвующих в регистрации в качестве заявителя[[35]](#footnote-37), включив него:

а) разработчика, ответственного за проектирование медицинского изделия;

б) изготовителя, непосредственно осуществляющего изготовление, упаковку и маркировку медицинского изделия на своем заводе;

в) производителя, осуществляющего производство, в том числе, с помощью третьих лиц, и определяющий эффективность, безопасность медицинских изделий до их ввода в оборот под своим товарным знаком.

#### § 3. Характеристика правоотношений, возникающих в связи с обращением медицинских изделий

Одной из фундаментальных категорий юридической науки является понятие правоотношений. Регулирование нормами права связей участников правоотношений обуславливает форму отношений. На практике отношения возникают только между конкретными субъектами и с конкретным содержанием.

Общеизвестно, что система права делится на две группы отношений: публичные и частные. К числу первых, например, относятся гражданские, трудовые, коммерческие правоотношения. Публичными отношениями являются (не ограничиваясь) конституционные, административные, уголовные. Рассмотрим основные виды отношений, возникающих в сфере обращения медицинских изделий.

*Административные правоотношения.* Базовый принцип – разрешено только то, что прямо предусмотрено законом. В основе правоотношений данного вида лежит защита публичного интереса, включающая безопасность государства и защита жизни и здоровья граждан.

Обращение медицинских изделий регулируется посредством воздействия государства на общественные отношения при помощи специальных средств и методов, которые направлены на их возникновение, развитие и прекращение. В России разработан ряд нормативно-правовых актов, регулирующих обращение медицинских изделий (Таблица 1).

Таблица 1 – Нормативно-правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Название** | **Утверждение** | **Область действия** |
| Правила государственной регистрации медицинских изделий | Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 | Определен порядок государственной регистрации медицинских изделий |
| Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 октября 2013 г. № 737н | Обозначены сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа |
| Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации | Приказ Министерства здравоохранения от 15.06.2012 г. № 7н | Определен порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий |
| Порядок проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний | Приказ Министерства здравоохранения от 9 января 2014 г. № 2н | Определен порядок проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний |
| Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий | Приказ Министерства здравоохраненияот 21 декабря 2012 г. №1353н | Определен порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий |
| Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений | Приказ Министерства здравоохранения от 15.08.2012 г. № 89н | Определен порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений |
| Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий | Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» | Осуществление ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещение его на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет |
| Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий | Приказ Министерства здравоохранения от 06.12.2012 г. № 4н | Утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения |
| Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий | Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» | Определен порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий |

Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970. Оно определяет порядок организации и проведения государственного контроля, осуществляемого Росздравнадзором и его территориальными органами. Контролю подлежат следующие лица, ведущие деятельность в сфере обращения медицинских изделий:

- юридические лица, их руководители и должностные лица;

- индивидуальные предприниматели и их уполномоченные представители[[36]](#footnote-38).

К способам осуществления государственного контроля обращения медицинских изделий относится:

- проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил обращения медицинских изделий, утвержденных Минздравом России;

- выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

- проведение мониторинга безопасности медицинских изделий (Рисунок 2)[[37]](#footnote-39).

Рисунок 2 – Схема организации мониторинга безопасности медицинских изделий

По результатам мониторинга безопасности медицинских изделий, в случае выявления неблагоприятных событий, Росздравнадзор может приостановить государственную регистрацию до момента их устранения, а при невозможности устранить – принимает решение об отмене регистрации.

Стоит отметить, что реализация медицинских изделий не входит в перечень лицензируемых видов деятельности по ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»[[38]](#footnote-40).Однако в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», деятельность в сфере обращения медицинских изделий носит уведомительный характер[[39]](#footnote-41). Исключение составляют проведение клинических испытаний, производство, монтаж, наладка, применение, эксплуатация (в т.ч. техническое обслуживание и ремонт) медицинских изделий.

*Гражданские правоотношения.* Физические и юридические лица, заботясь о своих частных – имущественных или неимущественных – интересах вступают в отношения, регулируемые нормами гражданского права. Такие правоотношения представляют собой устойчивую юридическую связь обособленных и автономных субъектов, которые имеют взаимные права и обязанности, обеспечиваемые принудительными мерами имущественного характера со стороны государства.

Медицинские изделия как объект гражданско-правовых отношений имеют ряд особенностей при их реализации. Так, при заключении договоров поставки медицинских изделий крайне важно проверять факт государственной регистрации на территории РФ, так как, в соответствии с п. 4 ст. 38 323-ФЗ, к обращению допускаются только зарегистрированные медицинские изделия, за исключением медицинских изделий, созданных по индивидуальному заказу пациента[[40]](#footnote-42). В ряде случаев (при наличии технического регламента на поставляемую продукцию, а также ее включении в Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия и Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации) необходимо контролировать соответствие медицинских изделий техническим требованиям для подтверждения его качества и безопасности (Декларация о соответствии, Сертификат соответствия).

Кроме того, медицинские изделия, согласно Постановлению Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» не могут реализовываться вне стационарного места торговли, равно как и без инструкции по применению. Также медицинские изделия профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации[[41]](#footnote-43).

Закупки товаров и услуг урегулированы нормами ГК РФ (ст.ст. 525 – 534 ГК РФ).

Отношения в сфере государственных закупок медицинских изделий в России реализуются посредством двух законов: Федеральный закон № 44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – 44-ФЗ)[[42]](#footnote-44) и Федеральный закон № 223 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ (далее – 223-ФЗ)[[43]](#footnote-45).

Различия двух этих законов заключаются в заказчиках: по 44-ФЗ заказчиком могут быть любые государственные и муниципальные учреждения, осуществляющие свою деятельность за счет бюджетных средств (в случае с закупками медицинских изделий – за счет средств фонда ОМС), по 223-ФЗ – внебюджетные средства организации, доля государственного участия в которой не превышает 50%.

Остальные различия касаются существования в 44-ФЗ способа такой закупочной процедуры как закупка у единственного поставщика, четко не регламентированного срока проведения процедуры в 223-ФЗ, ограниченным количеством торговых площадок по 44-ФЗ, порядок обжалования действия заказчиков, изменения, расторжения договора, обеспечении контракта, а также отчетности заказчика.

При закупках медицинского оборудования необходимо также учитывать Постановление Правительства от 21.06.2012 № 616 «Об утверждении перечня товаров, работ и услуг, закупка которых осуществляется в электронной форме», Постановление правительства РФ от 03.06.2013 № 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».

Ситуация на российском рынке медицинских изделий, по данным Минпромторга на 2017 год, описана на диаграмме (Рисунок 3)[[44]](#footnote-46).

Требования об импортозамещению, установленные Постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», должны соблюдаться при закупке медицинского оборудования по 44-ФЗ. Применение данного постановления отражается медицинской организацией заказчиком в план-графике закупок, в извещении и документации закупки[[45]](#footnote-47).

Рисунок 3 – Российский рынок медицинских изделий в 2017 г.

Факт государственной регистрации влияет на возможность участия в закупках – часто встречаются случаи признания заявки не соответствующей требованиям, установленным документацией, в частности, если требуется регистрационное удостоверение (Постановление Федерального арбитражного суда Уральского округа от 3 сентября 2012 г. № Ф09-8027/12 по делу № А47-13821/2011[[46]](#footnote-48)).

Кроме того, суды нередко рассматривают дела о признании недействительным одностороннего отказа заказчика от исполнения государственного контракта в связи с несоответствие товара условиям технического задания. Так, Арбитражный суд Московского округа в постановлении от 29.05.2015 № Ф05-6405/2015 по делу № А40-105211/2014 отказал в требованиях о признании недействительным одностороннего отказа ответчика от исполнения государственного контракта, поскольку поставленный истцом товар не соответствовал требованиям государственного контракта – при приемке продукции не было предоставлено регистрационное удостоверение[[47]](#footnote-49).

### Глава 2. Государственная регистрация медицинских изделий

#### § 1. Понятие, принципы и значение государственной регистрации медицинских изделий

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется в большинстве стран мира.

Институт государственной регистрации медицинских изделий – правовой институт, включающий в себя различные нормы права, регулирующие отношения административно-правового характера. Институт госрегистрации создан для защиты общественных интересов, дающих право на введение медицинских изделий в гражданский оборот.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на «территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти»[[48]](#footnote-50).

Государственная регистрация медицинских изделий – юридический акт признания государством и разрешение уполномоченного органа на обращение качественных и безопасных медицинских изделий на территории РФ. Применение изделий в медицинских целях подтверждается решением о выпуске на российский рынок медицинских изделий, внесением соответствующей записи в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр) и выдаче регистрационного удостоверения.

Но стоит отметить, что наличие регистрационного удостоверения не всегда подтверждает возникновение юридического факта, при котором медизделия могут обращаться на территории государства. Показательно дело № А40-178297/17, где ООО «БиоЛайн» обратилось в Арбитражный суд города Москвы оспорить действия, выразившиеся в отмене регистрационного удостоверения и бездействия, выразившегося в нерассмотрении жалобы. Росздравнадзор уведомил Общество, что срок действия регистрационного удостоверения, зарегистрированного в 1997 г. истек, а факт выдачи дубликата регистрационного удостоверения в 2015 г. не является подтверждением его действия. Для обращения данного медицинского изделия на территории Российской Федерации необходимо провести процедуру государственной регистрации в соответствии с п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

Однако, по мнению Общества, факт выдачи дубликата регистрационного удостоверения, а также размещение информации в Реестре о сроке действия регистрационного удостоверения (бессрочно), является подтверждением того, что регистрационное удостоверение действующее.

Суд первой и второй инстанций не удовлетворили требования Общества. Решение было обосновано тем, что признание незаконными действий Росздравнадзора, выразившихся в доведении до сведения Заявителя в письме информации о сроке действия регистрационного удостоверения, признание незаконным бездействия Росздравнадзора, выразившегося в нерассмотрении жалобы ООО «БиоЛайн», не повлечет установление бессрочного срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие, а также возникновения обязанности у Росздравнадзора произвести замену регистрационного удостоверения и, следовательно, не приведет к восстановлению нарушенного права Заявителя[[49]](#footnote-51).

Государственная регистрация прав основывается на институционных правовых принципах, которые отражают комплексную природу институтов права[[50]](#footnote-52).

Принципы, на которых, по нашему мнению, должна базироваться государственная регистрация медицинских изделий: приоритет охраны здоровья и жизни граждан, обязательность, законность, достоверность, открытость и доступность информации о медицинских изделиях.

*Принцип охраны здоровья и жизни граждан*, согласно которому действия в процессе осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий должны обеспечивать, в первую очередь, сохранение жизни человека и предотвращение негативного (вредного) воздействие на его здоровье.

*Принцип обязательности*. Под принципом обязательности следует понимать обязательность административной процедуры с точки зрения введения медицинских изделий в гражданский оборот. Субъект гражданских правоотношений самостоятельно решает вопрос о регистрации медицинских изделий, но добровольно связан с принципом обязательности, поскольку отсутствие регистрации делает невозможным обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации. Государственная регистрация медицинских изделий носит разрешительный характер, процесс регистрации начинается с ходатайства заявителя.

*Принцип законности*. Принцип законности («Разрешено все, что разрешено законом») означает, что все свои действия регистрирующий орган осуществляет в соответствии с требованиями закона.

*Принцип достоверности.* Данный принцип заключается в том, что информация, содержащаяся в заявлении или Реестре, признается достоверной, а лица, добросовестно полагающиеся на эти данные, могут вступать в конкретные отношения по поводу обращения медицинских изделий.

Государственная регистрация медицинские изделия является обязательным условием обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации. Она не ограничивает свободу договора, юридическое равенство сторон, автономию их воли, так что не может рассматриваться как произвольное вмешательство государства в частные дела юридического или физического лица, а также ограничение свободы экономической деятельности.

#### § 2. Процедура регистрации медицинских изделий в Российской Федерации и ЕАЭС

По состоянию на 23.03.2017 г. по данным Презентации Руководителя Росздравнадзора РФ Михаила Мурашко, которую показали на съезде РСПП 30.03.2017 г., на территории России зарегистрировано более 32 тысяч медицинских изделий[[51]](#footnote-53).

Как уже было сказано ранее – обращение медицинских изделий по 323-ФЗ включает в себя, среди прочего, государственную регистрацию, которую осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании п. 5.5 Постановления Правительства от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (далее – Росздравнадзор)[[52]](#footnote-54). Процесс регистрации медицинских изделий регулируется несколькими нормативно-правовыми актами.

Основным документом, регламентирующим процедуру регистрации медицинских изделий, является *Правила регистрации медицинских изделий*, которые утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации № 1416 от 27.12.2012 г. (далее – Правила). В Правилах определен порядок регистрации, процедура внесения изменений, замены, выдачи дубликата, а также отмены регистрационного удостоверения[[53]](#footnote-55).

Процедура регистрация медицинского изделия зависит от класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (пункт «и» п. 9 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416)[[54]](#footnote-56). Регистрация медицинских изделий проходит в два этапа (Рисунок 4)[[55]](#footnote-57).

Рисунок 4 – Порядок государственной регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации

Медицинское изделие на каждом этапе регистрации проходит экспертизу его качества, эффективности и безопасности. На первом этапе исследуется возможность и обоснованность проведения клинических испытаний в соответствии с данными, предоставленными заявителем. На втором – оцениваются результаты эффективности и безопасности медицинских изделий.

После получения результатов технических испытаний и токсикологического исследования, заявитель предоставляет в Росздравнадзор заявление и пакет документов в соответствии с п. 10 Правил. Потом Росздравнадзор в срок, не превышающий 50-ти дней, рассматривает данное заявление, проверяя полный комплект документов и достоверность сведений. В случае если пакет документов был представлен в не полном объеме или был выявлен факт предоставления недостоверных сведений, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости исправить нарушения в течение 30 дней.

Росздравнадзор на основании экспертного заключения, либо выдает разрешение или отказ в разрешении на проведение клинических испытаний изделий, либо отказывает в государственной регистрации.

Основанием для отказа в выдаче разрешения на проведение клинических испытаний или отказа в государственной регистрации медицинских изделий может быть:

- отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

- несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Заявитель узнает о положительном решении на проведение клинических испытаний на официальном сайте Росздравнадзора в Реестре выданных разрешений – по ссылке http://www.roszdravnadzor.ru/services/clinic.

Согласно п. 28 Правил, проведение клинических испытаний медицинского изделия приостанавливает процедуру государственной регистрации до предоставления заявления о ее возобновлении. Заявитель обязан уведомить регистрирующий орган об испытаниях не позднее 5 рабочих дней с их начала проведения. Таким образом, приостановление процедуры регистрации проходит без направления соответствующего заявления в регистрирующий орган.

Возобновление процедуры регистрации осуществляется на основании заявления и результатов клинических испытаний медицинского изделия с предоставлением документов, в которые были внесены изменения (пп. «б» – «3», «к», «л» п. 10 Правил).

Данные документы регистрирующий орган направляет на экспертизу в специализированное экспертное учреждение. Основываясь на заключении этих учреждений, Росздравнадзор принимаетрешение о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в таковой. При принятии положительного решения о государственной регистрации, Росздравнадзор выдает регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Причиной для отказа в государственной регистрации медицинского изделия является получение от экспертного учреждения, проводящего II этап экспертизы качества, безопасности и эффективности, сведений о том, что при применении медицинского изделия риск возникновения опасных последствий в виде причинения вреда здоровью и жизни человека превышает его эффективность.

В целом можно говорить о том, что Правила довольно четко описывают порядок регистрации, однако некоторые его положения могут быть подвергнуты критике. Так, двухэтапная процедура регистрации, от которой отказались при регистрации лекарственных средств в 2015 году, не отвечает современным тенденциям рынка медицинских изделий. На данный момент заявитель собирает объемный пакет документов, в том числе по клиническим испытаниям и контролю качества, среди них много документов, которые на первом этапе экспертизы не нужны. Клинические исследования – процедура довольно продолжительная (в среднем год-два). Часть регистрационного досье устаревает, производителю (заявителю) приходится ее обновлять. Клинические испытания медицинских изделий, на наш взгляд, должны проводиться до подачи заявления о государственной регистрации, так как длительный перерыв влияет на новизну медицинских изделий и, как следствие, их клиническую эффективность.

Кроме клинических исследований, существует проблема определения класса опасности медицинского изделия. Алгоритм проведения классификации медицинских изделий несовершенен – класс опасности указывается заявителем, а регистрирующий орган может не согласиться с данным выбором. Изменение класса опасности повлечет дополнительные временные и денежные затраты. Целесообразнее было бы до подачи заявления направлять Росздравнадзору запрос об определении класса опасности.

Актуальным остается вопрос определения ответственности за достоверность информации эксплуатационной документации. Неопределенный состав субъектов обращения медицинских изделий (изготовитель, производитель, разработчик и прочие) не позволяет четко разграничить полномочия между ними.

В Правила за весь период их действия несколько раз вносились изменения (Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 г. № 930, Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670, Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 г. № 160[[56]](#footnote-58)).

Последние изменения касались увеличения срока (до начала 2021 года) действия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения и медицинской техники бессрочного действия, которые были выданы до 2013 года. До этого времени необходимо получить новые регистрационные удостоверения на медицинские изделия[[57]](#footnote-59).

Еще одно изменение касается использования новых кодов Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2). Кроме этого, добавлены полномочия экспертного учреждения по консультированию по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий.

Еще одним нормативно-правовым актом, необходимым для определения сроков и последовательности административных процедур и административных действий Росздравнадзора, является А*дминистративный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее – Регламент),* который вступил в силу 12 августа 2014 г. Кроме этого, в Регламенте определен порядок взаимодействия между:

- структурными подразделениями Росздравнадзора;

- его должностными лицами;

- заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Регламент содержит обязательные формы заявлений, подаваемых в Росздравнадзор, для каждого этапа регистрации медицинских изделий, а также рекомендуемую форму уведомления о начале клинических испытаний[[58]](#footnote-60).

В *приказе Министерства здравоохранения РФ от 16 мая 2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»* определены требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытаниям. Кроме того, утвержден порядок проведения испытаний только в организациях, включенных в перечень, как отвечающих требованиям данного приказа (публикован на сайте регистрирующего органа – http://www.roszdravnadzor.ru/services/clinicaltrials) [[59]](#footnote-61).

*Приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»* (далее – Приказ 2н) внесены изменения в порядок проведения технических и испытаний, токсикологического исследования, а также клинических испытаний медицинского изделия[[60]](#footnote-62).

В общем порядке клинические испытания проводятся в форме анализа и оценки данных. Однако в Приказе 2н определены случаи проведения клинических испытаний с участием человека:

а) новый вид медицинского изделия;

б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;

в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

Для этого необходимо получить разрешение Росздравнадзора и заключение Совета по этике Министерства здравоохранения РФ об этической обоснованности исследования[[61]](#footnote-63).

Росздравнадзор предлагает также проводить клинические испытания имплантируемых изделий 2б и 3 классов потенциального риска с участием человека[[62]](#footnote-64).

При проведении испытаний, в том числе в форме анализа и оценки клинических данных, обязательным является предоставление технической и эксплуатационной документации производителя и образцов медицинского изделия.

При проведении клинических испытаний, медицинский персонал организации рассматривает эксплуатационную документацию и, при необходимости, вносит в нее корректировки. В последующем, откорректированная документация предоставляется в регистрирующий орган вместе с актом оценки клинических испытаний.

В акт оценки испытаний включается предоставленная заявителем документация (отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации в научных журналах, обзоры и иное) и фотографические изображения медицинского изделия.

В общем можно говорить о том, что в Российской Федерации только начинает формироваться законодательство в области регистрации медицинских изделий. Основная цель – защита публичных интересов – здоровья населения достигается посредством гармонизации российских и международных нормативно-правовых актов.

Одним из направлений развития законодательной базы являются акты технического регулирования Таможенного союза (далее – ТС). В рамках ТС обсуждались вопросы создания общего рынка медицинских изделий. Была предпринята попытка разработки технического регламента ТС «О безопасности изделий медицинского назначения», которая оказалась неудачной из-за различных процедур регистрации медицинских изделий государств-участниц. Унификация подходов регистрации и принятие соответствующего международного документа была невозможной, и создание технического регламента Таможенного союза было признано нецелесообразным.

Но разработка международного договора с 2012 года велась в постоянно действующем регулирующем органе ТС – Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК). В декабре этого же года было принято решение о создании рабочей группы по формированию единого подхода к регулированию обращения медицинских изделий при Коллегии ЕЭК, в состав которой вошли представители ТС и ЕЭК.

Вступившее в силу 12 февраля 2016 г. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (далее – Соглашение) определило базовые принципы и правила функционирования общего рынка медицинских изделий, вопрос создания единого реестра медицинских изделий и информационных баз данных в сфере обращения медицинских изделий.

Основные положения Соглашения, касающиеся регистрации медицинских изделий, заключены в 4 статье[[63]](#footnote-65).

Пунктом 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» производители в переходный (до 31 декабря 2021 г.) регистрация медицинского изделия могут выбрать процедур регистрации медицинского изделия – в соответствии с правилами, утвержденными ЕЭК, или по законодательству государства-члена ТС.

Следует отметить, что регистрация, начатая до вступления в силу данных правил, будет завершена именно по законодательству страны и, соответственно, обращение будет возможно только на территории этого государства[[64]](#footnote-66). Например, медицинское изделие, зарегистрированное на территории Республики Беларусь в установленном порядке по национальному законодательству и имеющее соответствующее регистрационное удостоверение, не допускается к обращению на основании данного регистрационного удостоверения на территории РФ.

Схема государственной регистрации медицинских изделий на территории государств–участниц ЕАЭС представлена на Рисунке 5. В рамках ЕАЭС регистрация проходит в один этап.

Рисунок 5 – Схема государственной регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС

Термины, используемые в данных правилах, необходимы для понимания процедуры регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

«Референтное государство – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;

государство признания» – государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства»[[65]](#footnote-67).

Заявитель самостоятельно выбирает референтное государство и государство признания. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и регистрационного досье проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в предоставленных документах сведений. Пункт 24 Правил предусматривает детальный перечень мероприятий, проводимых при экспертизе медицинского изделия. Если материалов и сведений, содержащихся в заявления и документах регистрационного досье, недостаточно для подготовки экспертного заключения, заявителю направляется запрос, на который должен быть предоставлен ответ в срок не более 60 рабочих дней со дня его получения.

При положительном экспертном заключении о возможности регистрации медицинского изделия в референтном государстве, после размещения соответствующего уведомления в информационной системе экспертной организации референтного государства или с момента его получения заявитель в течение 10 рабочих дней предоставляет копии документов об оплате экспертизы и регистрации в государстве признания.

Отказ в государственной регистрации медицинских изделий в Правилах обусловлен следующими фактами:

- неподтвержденные качество, эффективность и безопасность медицинского изделия в предоставленном регистрационном досье;

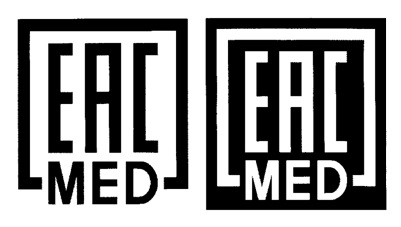
- непредоставление документов по запросу и/или неустранённые выявленных нарушений;

- риск причинения вреда здоровью человека при применении медицинского изделия выше, чем эффективность его применения.

Для допуска медицинского изделия на общий рынок медицинских изделий ЕАЭС существует процедура согласования экспертного заключения референтного государства, в 30-дневный срок оценивается полнота и достаточность данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия. После согласования данного заключения государств признания решение о регистрации медицинского изделия принимается в течение 10 дней. Если оно не было согласовано в каком-либо государстве признания, то данный факт является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этой страны.

К обращению медицинских изделий в рамках ЕАЭС допускаются изделий, зарегистрированные в соответствии с Правилами в референтном государстве и в тех государствах признания, уполномоченные органы (экспертные организации) которых подтвердили согласование экспертного заключения.

Документом, подтверждающим факт регистрации, является регистрационное удостоверение. В едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных на территории ЕАЭС, уполномоченным органом размещаются сведения о регистрации медицинского изделия, инструкция по медицинскому применению и изображение его маркировки. Для выпуска в обращение медицинские изделия в обязательном порядке маркируются специальным знаком (Рисунок 6).

Рисунок 6 – Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза

Вместе с Правилами утверждены формы регистрационных удостоверений на медицинские изделия, заявлений и других связанных документов. Предполагается, что со временем удостоверения ЕАЭС полностью заменят российские регистрационные удостоверения.

После вступления Правил в действие в ряд национальных нормативно-правовых актов были внесены изменения. Так с 1 июля 2017 года в абз. 4 пп. 1 п. 2 ст. 149 и в абз. 3 пп. 4 п. 2 ст. 164 Федерального закона от 07.03.2017 №25-ФЗ медицинские изделия для целей налогообложения делятся на три группы (Таблица 2)[[66]](#footnote-68).

При ввозе и реализации на территории РФ иностранных медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке до 31.12.2016, НДС не уплачивается, если им присвоен код по ОКП, входящий в Перечень, и при условии, что в таможенной декларации при ввозе этих изделий был указан соответствующий коду по ОКП код ТН ВЭД ЕАЭС, также указанный в Перечне (Примечание 1 к Перечню)[[67]](#footnote-69).

Медицинские изделий, зарегистрированные в период с 01.01.2017 г., подлежат освобождению от НДС, если он имеет присвоенный код ОКПД2 и соотносится с кодом ТН ВЭД, когда оба кода входят в Перечень. Верховный Суд РФ в своем определении от 12.03.2018 № 301-КГ18-137 по делу № А43-35778/2016 согласился с такой логикой[[68]](#footnote-70).

Таблица 2 – Виды медицинских изделий для целей налогообложения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Группы налогообложения** | **Условия реализации / ввоза на территорию РФ** | **НДС** |
| Медицинские изделия, коды которых по ОКПД2 и ТН ВЭД ЕАЭС приведены в Постановлении Правительства РФ от 30.09.2015 № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость» | При предъявлении в налоговую инспекцию действующего регистрационного удостоверения | Освобождается от НДС на основании абз. 4 пп. 1 п. 2 ст. 149, абз. 2 п. 2 ст. 150 НК РФ |
| Медицинские изделия, которых нет в вышеупомянутом Перечне Правительства | При предъявлении в налоговую инспекцию действующего удостоверения | НДС 10% (абз. 3 пп. 4 п. 2, п. 5 ст. 164 НК РФ) |
| Остальные медицинские изделия | Отсутствует регистрационное удостоверение | НДС 18% |

В целом, регистрация медицинских изделий по Правилам ЕАЭС отличается от национальной следующим:

а) разрешение на проведение клинических исследований отдельно получать не нужно – их проводят до регистрации, а заключение по результатам включается в регистрационное досье;

б) более тщательная проверка производства по стандартам ЕАЭС, осуществляемая при помощи выездных комиссий;

в) согласование всех документов и уведомлений об оплате государственной пошлины происходит во всех странах признания;

г) техническая и эксплуатационная документация подлежит переводу на национальные языки стран признания.

В заключение отметим, что регистрация медицинских изделий на территории ЕАЭС основывается не только на национальном опыте государств-членов, но и других развитых в сфере обращения медицинских изделий стран, например как Германия, США, Японии. Эта компиляция правовых норм способствует обращению более качественных и эффективных медицинских изделий.

Необходимо учитывать существующую международную практику законодательного регулирования обращения медицинских изделий в части процедуры регистрации медицинских изделий, и провести консолидацию правовых актов о регистрации для повышения контроля их качества, эффективности и безопасности.

#### § 3. Некоторые проблемы регистрации медицинских изделий

Как уже было описано в первой главе, при государственной регистрации медицинских изделий, заявители часто сталкиваются с проблемами *несовершенства законодательства в юридической технике*. Это и существование противоречивых определений, и некорректная формулировка некоторых законов и постановлений, которые не позволяет их однозначно трактовать.

В. М. Баранов отмечал, что «законодательная дефиниция – стержень, каркас, ядро, квинтэссенция нормативно-правового акта. Это многомерное, многопространственное и многовековое юридическое явление… законодательные дефиниции пронизывают все без исключения отрасли современного российского законодательства, занимают важное место в интерпретационных и правоприменительных актах, имеют прочную международно-правовую основу… к числу серьезных дефектов законотворчества относится проблема пробельности дефинитивного регулирования»[[69]](#footnote-71).

Одной из самых острых проблем стала *государственная регистрация медицинских изделий, содержащих фармацевтические субстанции*, а также тех, в состав которых технически входят те же химические вещества, что и в составе лекарственных средств, но не относящихся к фармацевтическим субстанциям. За последнее время, почти все заявки на регистрацию таких медицинских изделий отклоняются со ссылкой на ведомственный приказ № 11н.

Росздравнадзор регистрирует такие изделия только при выполнении требований пункта 16 приказа Минздрава № 11н от 24 марта 2017 года «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия». Если в медицинском изделии присутствует химическое вещество, включенное в Государственный реестр лекарственных средств (далее – ГРЛС) как лекарственный препарат или фармсубстанция, то это должно быть отражено в пакете документов. В обширный перечень медицинских изделий подпадают под действие приказа №11н многокомпонентные изделия, используемых в стоматологии, косметологии, офтальмологии, сердечно‑сосудистой хирургии, урологии, а также отдельные виды перевязочных материалов, перчаток, средств контрацепции и другие[[70]](#footnote-72).

По регламенту, данные о входящих в состав изделий фармацевтических компонентов в ГРЛС должен вносить поставщик или производитель продукции. Безальтернативное требование п. 16 вышеупомянутого приказа значительно усложняет процедуру государственной регистрации, поскольку его исполнение зачастую невозможно – обязательная регистрация фармсубстанций не предусмотрена, если не планируется ее отдельная продажа. Кроме того, нет четкого указания, какие виды фармацевтических субстанций должны регистрироваться в ГРЛС. Порочная практика применения данного приказа не учитывает факт, что в большинстве случаев вещества, содержащиеся в медицинских изделиях, не имеют фармакологического воздействия из-за малых дозировок. Тем самым они не попадают под определение «лекарственные средства», данное в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ[[71]](#footnote-73).

По оценкам экспертов Vademecum, в 2017 году Росздравнадзор зарегистрировал медицинских изделий на 62 единицы меньше, чем в 2016 г. – 1 403. Действием приказа № 11н был ограничен совокупный оборот данного сегмента рынка медицинских изделий на сумму более 200 миллиардов рублей[[72]](#footnote-74).

Одной из сфер медицинской деятельности, которая в связи с приказом претерпевает серьезные проблемы, стала косметология. Из наиболее востребованных процедур, как в клиниках, так и в салонах красоты, являются коррекция филерами, содержащими гиалуроновую кислоту, и биоревитализация. ГРЛС содержит записи о фармсубстанции «натрия гиалуронат», но предполагается его использование в «чистом» виде как продукта прямого применения[[73]](#footnote-75). Многие производители медицинских изделий данного вида настаивают на том, что фармацевтического эффекта гиалуроновая кислота не имеет.

В стоматологии к спорным медицинским изделиям отнесены реактивы – этанол, глицерол, хлоргексидин, то есть фактически весь перечень антисептиков.

Неясность нормативного регулирования может усугубить и без того серьезную проблему, с которой долгое время общими усилиями борются Росздравнадзор совместно с правоохранительными органами – производство и продажу незарегистрированных в России препаратов. Неясность требований создает не только финансовые риски для бизнеса, но и неотвратимую уголовную ответственность за нарушение данных требования.

Производителям медицинских изделий, преимущественно иностранным, не выгодно регистрировать фармацевтические субстанции в России, так как не предполагается их отдельной продажи. Часть компаний-производителей фармсубстанций просто отказывается сотрудничать при оформлении регистрационного досье, так как включение субстанций в ГРЛС подразумевает проверку химического производства более строгих стандартов более широкого круга, чем сертификация по GMP.

Если изменения в приказ № 11н не будут внесены, то рынок медицинских изделий претерпит очередной коллапс[[74]](#footnote-76). В таком случае, перерегистрация медицинских изделий по единым правилам ЕАЭС до конца 2021 года будет включать, помимо токсикологических исследований, технических и клинических испытаний, еще и регистрацию фармацевтической субстанции. Это неизменно скажется на стоимости данных медицинских изделий и их доступности на территории государств-членов ЕАЭС. ЕЭК сейчас разрабатывает критерии, по которым такая продукция с фармацевтической субстанцией, будет относиться к медицинским изделиям.

При регистрации комбинированных медицинских изделий возникает проблема межведомственного взаимодействия Росздравнадзора и Минздрава, так как полномочия не до конца разграничены.

В судебной практике есть дело ООО «Леккер», отстаивающего свои права на продажу зарегистрированного в качестве изделия медицинского назначения товара (маркеры с йодом и зеленкой). Перед тем как приступить к выпуску и продаже товара, компания получила лицензию на его производство и реализацию. Но затем Росздравнадзор направил письмо субъектам обращения лекарственных средств, и запретил аптекам продажу маркеров, отнеся их к лекарственным средствам. Деятельность по продаже данного товара признавалась незаконной, так как у ООО «Леккер» отсутствовала лицензия на осуществление фармацевтической деятельности. Арбитражный суд г. Москвы в своем решении от 19.12.2005 по делу № А40-54638/05-148-439 по результатам рассмотрения документов и обстоятельств дела признал данное письмо Росздравнадзора недействительным[[75]](#footnote-77).

В случае сомнений относительно принадлежности объекта к медицинским изделиям или лекарственным средствам, Росздравнадзор направляет запрос в Министерство здравоохранения, которое уполномочено регистрировать лекарственные средства. Обычно в регистрации таких изделий отказывают.

Таким образом, существует реальная необходимость законодательного разграничения административных процедур государственной регистрации комбинированных медицинских изделий.

Вопрос *применения первичной упаковки лекарственных средств без ее отдельной регистрации в качестве медицинских изделий* также стоит на повестке дня у ЕЭК. Единогласного соглашения между странами пока нет, но большинство склоняется к тому, что такая регистрация не нужна. Например, в России упаковка сейчас регистрируется по желанию заявителя – временные затраты на согласование с Росздравнадзором покрываются преференцией по НДС. Так, ампулы при их ввозе в РФ и реализации будут с НДС 10%, а не положенными 18%.

До окончания переходного периода формирования единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий производители сами выбирают, по каким правилам – национальным или единым – регистрировать продукцию, однако с начала 2021 года должен быть выработан единый подход, в том числе, и по вопросу о регистрации упаковки. Если будет принято решение об отнесении упаковочного изделия к медицинскому, то необходимо четко обозначить срок, с которого производители не смогут использовать незарегистрированную в установленном порядке упаковку.

К странам, не согласным с необходимостью регистрации относятся Армения, Кыргызстан, Казахстан. Они предлагают следующую формулировку: «Не подлежит регистрации как медицинское изделие первичная упаковка лекарственного препарата, обеспечивающая только функцию сохранения качества лекарственного препарата, его защиту от повреждений»[[76]](#footnote-78).

Однако Беларусь придерживается противоположного мнения, аргументируя это тем, что первичная упаковка поступает на рынок в незаполненном лекарством виде. Россия свою позицию четко не обозначила, так как подход фармпроизводителей и профильных ведомств отличаются.

Продолжая говорить о едином рынке медицинских изделий в рамках ЕАЭС, стоит упомянуть финансовую составляющие. *Стоимость перерегистрации* в некоторых случаях высока, от этого больше всего страдают небольшие предприятия, вынужденные прекращать или приостанавливать свою деятельность. По словам начальника отдела регистрации Уральского биомедицинского кластера Ирины Макаровой, «подготовка документов для регистрации только с точки зрения правильности оформления займет более шести месяцев и будет стоить более 1,5 млн рублей»[[77]](#footnote-79).

Некоторые эксперты, в том числе заместитель председателя Комиссии по обращению медицинских изделий Станислав Гольдберг, считают, что Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий притормозит развитие сферы медицинских изделий. Свое суждение он аргументировал тем, на перерегистрацию одного медицинского изделия в среднем уходит 678 календарных дней, а учитывая общее количество обращаемых на территории России медицинских изделий (более 200 тысяч) и обозначенный ЕЭК срок функционирования единого рынка (до 2021 года), в сумме на процедуру перерегистрации уйдет более ста лет [[78]](#footnote-80).

Здесь вступают в противоречие защита публичных интересов и защита прав заявителя на осуществление предпринимательской деятельности.

*Обжалование решения судебной экспертизы качества, безопасности и эффективности медицинского изделия.* При процедуре регистрации медицинского изделия обязательно проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Для этого экспертами аккредитованной организации изучаются результаты технических и клинических испытаний, токсикологических исследований, а также, при необходимости и в зависимости от вида медицинского изделия, результаты испытаний, проводящихся в целях утверждения типа средств измерений.

Клинические испытания, в зависимости от класса риска медицинского изделия, проводятся на первом или втором этапе регистрации. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н установил Номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.

а) класс 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска;

б) класс 2а – медицинские изделия со средней степенью риска;

в) класс 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска;

г) класс 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска[[79]](#footnote-81).

Проведение клинических испытаний возможно только в медицинских организациях, указанных в перечне Росздравнадзора. В столице регистрационное удостоверение получить проще, чем в регионах, так как таких организаций здесь больше.

Производители медицинского оборудования периодически сталкиваются с проблемами, в том числе, некорректно оформленных протоколов испытаний, которые проводятся в аккредитованных лабораториях.

В разделе V Административного регламента Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий описан досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора в Минздрав России[[80]](#footnote-82).

Досудебный порядок обжалования результатов далек от совершенства, так как предполагается, что эти результаты будут рассмотрены непрофильными специалистами из Минздрава. Решением этой проблемы будет давно обсуждаемая инициатива создания учреждения арбитражной экспертизы, профессионализм которой будет не ниже, чем у экспертов Росздравнадзора.

В целом, на сегодняшний день можно говорить о неэффективности внесудебного обжалования.

В судебной практике есть дело № А40-13149/2015Арбитражного суда города Москвы, в котором ООО «Мера-ТСП» обратилась с заявлением, в котором просит признать незаконным заключение ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

В судебном заседании представитель ООО «Мера-ТСП» поддержал заявленные требования по основаниям, изложенным в заявлении со ссылкой на то, что выводы, содержащиеся в оспариваемом заключении, противоречат результатам ранее проведенных клинических испытаний. Однако суд в удовлетворении требований отказал, сославшись на то, что заявитель пропустил трехмесячный срок на обращение в арбитражный суд с настоящим заявлением, предусмотренный ч. 4 ст. 198 АПК РФ[[81]](#footnote-83).

Здесь возникает еще одна проблема – *коммуникация между заявителем и регистрирующим органом*, то есть то, как заявителю доказать момент, когда ему стало известно о нарушенном праве. Порядок уведомления в данном случае не проработан.

Еще одной проблемой является *регистрация изделий, попадающих под определение медицинского по 323-ФЗ, но при этом не является медицинским в стране происхождения*, например, в сфере косметологии.

Зачастую система менеджмента качества производства таких медицинских изделий не соответствует требованиям стандарта ISO 13485, равно как не сертифицируется на соответствие требованиям Директивы 93/42 ЕС и FDA.

Росздравнадзор предъявляет разные требования к предоставляемым документам, ставя их в зависимость от класса потенциального риска применения, в соответствии с приказом Минздрава РФ № 4н. Юридические документы, которые необходимо включать в регистрационное досье медицинского изделия соответствующего класса риска, представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Документы, необходимые для включения в регистрационное досье медицинского изделия

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Класс риска / документ** | **1** | **2а** | **2б** | **3** |
| *Подтверждение возможности производства медицинских изделий* | | | | |
| Сертификат ISO 13485 | Да | да | да | да |
| Сертификат ISO 9001 | да | да | нет | нет |
| Сертификат GMP (Good Manufacturing Practice) | да | да | да | да |
| Декларация о соответствии изделия требованиям отраслевых стандартов | да | нет | нет | нет |
| Разрешительный документ на право производства (лицензия) | да | нет | нет | нет |
| *Подтверждение качества медицинских изделий* | | | | |
| CE / FDA | да | да | да | да |
| Декларация о соответствии изделия требованиям отраслевых стандартов | да | да | да | да |
| РУ страны происхождения / Free Sale / Certificate for Exportation | да | да | да | да |

На основании данных в таблице, можно сделать вывод, что регистрация медицинских изделий, попадающих под определение 323-ФЗ, но в стране происхождения таковыми не являющихся, без прохождения сертификации системы менеджмента качества возможна только в случае их отнесения к классу потенциального риска их применения 1 или 2 а. Для регистрации остальных классов, производитель должен привести системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ISO или правилами GMP. Таким образом, при регистрация таких МИ производителю необходимо предоставить документы, которые не требуются в стране происхождения, а это дополнительные временные и финансовые траты.

*Упрощение процедуры регистрации для медицинских изделий, которые уже имеют регистрационное удостоверение* страны происхождения (FreeSale или CertificateforExportation), позволило бы в определенной степени их преодолеть данные барьеры и способствовало бы более динамичному развитию данной отрасли.

Для этого можно использовать международный опыт декларативной формы подтверждения соответствия медицинского изделия требуемым параметрам или признавать регистрацию медицинских изделий в странах с аналогичными или более жесткими требованиями.

*Проблема кадрового обеспечения* актуальна и в этой отрасли: на сегодняшний день в России недостаточно «универсальных» экспертов, разбирающихся во всем многообразии медицинских изделий. Медицинские экспертные организации, а также ведомства сталкиваются с необходимостью содержания штата высококвалифицированных технических сотрудников, в исключительную компетенцию которых входят вопросы регистрации медицинских изделий.

При ввозе на территорию РФ и реализации в нашей стране медицинских товаров большое значение для *применения налоговых льгот* имеет то, код какого классификатора указан в регистрационном удостоверении. Постановление Правительства РФ от 23.01.2018 № 50 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688» содержит новый перечень кодов медицинских товаров в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) и перечень кодов медицинских товаров в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС, облагаемых НДС по налоговой ставке 10 процентов при их ввозе в Российскую Федерацию[[82]](#footnote-84).

Данное Постановление, в отличие от упомянутого в предыдущем параграфе Постановления Правительства № 1042 от 30.09.2015 г., не имеет соотношения старого кода ОКП с ТН ВЭД и ОКПД2 с ТН ВЭД. Соответственно, медицинское изделие, попадающее в перечень кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10%, при реализации, может не попадать в перечень кодов в соответствии с ТН ВЭД при ввозе на территорию РФ. Следовательно, при ввозе НДС на медицинский товар будет 18%, а при его реализации – 10%.

Соответственно возникает три проблемы:

1) отсутствие единообразного применения налоговой льготы при ввозе и реализации;

2) обратная сила данного постановления (оно распространяется на правоотношения, возникшие с 01.01.201 7 г.);

3) проблема классификации по ОКПД2 медицинского изделия, в регистрационном удостоверении которого указан код ОКП.

Письмом от 10 апреля 2017 г. № 9411-НП/Д18и Минэкономразвития России сообщило о разработанных и размещенных на официальном сайте министерства прямых и обратных ключах между ОКП и ОКПД2 в целях обеспечения перехода на новые редакции общероссийских классификаторов с 1 января 2017 года[[83]](#footnote-85). Однако данные ключи не носят нормативного характера, и подбираются производителем самостоятельно. К тому же, к некоторым видам медицинских изделий соответствие подобрать невозможно. Поэтому вопрос правомерности применения льготы (НДС 10%) по товару на который получены новые регистрационные удостоверения Декларации соответствия с кодом ОКПД2, которые не упомянуты в Постановлении Правительства РФ от 15.09.2008 № 688, остается открытым.

Правомерность выбора кода на практике подтверждается сертифицирующим/декларирующим органом.

По аналогии с порядком подтверждения кодов ОКП продовольственных товаров, указанном в Письме Департамента налоговой и таможенной политики Минфина России от 16 августа 2016 г. № 03-07-11/47838 «О применении пониженной ставки НДС при реализации продовольственных товаров», можно подтверждать применение кодов ОКПД» удостоверяющим соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов (декларации соответствия), или документа, удостоверяющего соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации[[84]](#footnote-86).

Суды также считают, что подтверждать правомерность применения ставки НДС 10% должны сертификаты или декларации соответствия (например, постановления АС Северо-Западного округа от 11.02.2016 № Ф07-4057/15 по делу № А56-6219/2015, ФАС Поволжского округа от 15.01.2014 № Ф06-976/13 по делу № А49-35/2013, ФАС Северо-Западного округа от 01.02.2012 № Ф07-1630/11 по делу № А56-29589/2011). При этом были обнаружены судебные решения, в которых судьи исходили из того, что это требование актуально только в отношении товаров, подлежащих обязательной сертификации (Постановления АС Центрального округа от 05.10.2015 № Ф10-3332/15 по делу № А14-6161/2014, ФАС Северо-Западного округа от 28.02.2014 № Ф07-253/14 по делу № А56-9963/2013).

Правомерность использования для целей применения п. 2 ст. 164 НК РФ сертификатов соответствия, полученных в добровольном порядке, подтверждается, например, в постановлении ФАС Волго-Вятского округа от 20.06.2006 № А11-7540/2005-К2-19/337.

В плане правового регулирования процедура регистрации медицинских изделий является динамично развивающейся. За последние 4 года вышло достаточное количество нормативных и ненормативных актов.

В 2018 году регистрация медицинских изделий будет осуществляться в соответствии с новыми правилами как на российском рынка данной продукции, так и на едином пространстве всего Таможенного Союза. Изменения в регистрации будут вступать в силу поэтапно в течение всего года.

Раздел II Распоряжение Правительства РФ от 12.01.2018 № 9-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в здравоохранении»» посвящен рынку медицинских изделий и предусматривает постепенное внедрение мер, направленных на повышение конкурентности в данной отрасли. К таким мерам относятся:

- пересмотр порядка определения размера платы за проведение необходимых экспертиз при регистрации медицинских изделий;

- устранение произвольных решений регулятора в части установления порядка регистрации медицинских изделий;

- формирование процедуры досудебного обжалования результатов экспертиз при регистрации медицинских изделий[[85]](#footnote-87).

К сентябрю 2018 года данные обновления должны быть готовы, кроме этого, на 2019 год также запланирован ряд ключевых нововведений.

В рамках ЕАЭС 2018 год также предусматривает ряд обновлений – в этом году полноценно реализуется проект по формированию единого пространства для обращения медицинских изделий и лекарств. В мае 2017 года было принято более 25 нормативных документов первого и второго уровней. Специализированный пакет этих документов утверждает общие требования к качеству и безопасности медицинских изделий на территории всего Союза аналогично техническим регламентам Таможенного союза, применяемым для унификации требований к товарам различных групп.

### Заключение

Регулирование обращения медицинских изделий является стратегически важным вопросом на современном этапе развития здравоохранения, так как качество медицинской помощи напрямую зависит от оснащенности медицинских учреждений высокотехнологичным оборудованием – использованием последних достижений науки и техники.

Завершая комплексный анализ правоотношений, возникающих в процессе государственной регистрации медицинских изделий, следует подчеркнуть, что круг проблем, рассмотренных в работе, не является исчерпывающим.

Медицинские изделия занимают особое место в системе объектов гражданских правоотношений. Их можно отнести к объектам, не ограниченным в обороте, но требующим повышенного контроля со стороны государства для обеспечения безопасность медицинских изделий при помощи четкого разграничения полномочий.

Правоотношения, возникающие в процессе регистрации медицинских изделий, многообразны. Выделяются следующие виды правоотношений, ставя в зависимость сферу правового регулирования: административно-правовые и гражданско-правовые. В качестве аргументов, свидетельствующих об административно-правовой природе регулирования здравоохранения, можно отметить следующие. Сегодня отношения правоотношения в сфере медицинских изделий регламентируются многими административными нормативно-правовыми актами – регламентами, порядками, положениями, правилами и др. Административно-правовые нормы регулируют рассматриваемые правоотношения в следующих случаях: регистрация медицинских изделий, проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, выдачу разрешений на ввоз и другое.

Гражданско-правовая природа отношений, появляющихся в результате обращении медицинским изделий, связана с принципом равенства правового статуса его субъектов. Медицинские изделия в человеческом обществе ориентированы не только на имущественные блага юридических лиц, но и личные неимущественные блага граждан. Как предмет сделки, медицинские изделия могут отчуждаться по договору купли-продажи, сдаваться в аренду, жертвоваться, быть предметом государственных закупок, но с определенными особенностями.

Государственная регистрация медицинских изделий является юридически значимым актом, качественных, действенных и безопасных медицинских изделий. На наш взгляд, значимыми принципам, на которых должна базироваться процедура регистрации, являются: приоритет охраны здоровья и жизни граждан, обязательность, законность, достоверность, открытость и доступность информации о медицинских изделиях.

Обобщение основных выводов анализа основных проблем представляет возможным сформулировать некоторые предложения и рекомендации по совершенствованию процедуры регистрации медицинских изделий и их обращения в целом:

1. Сфера обращения медицинских изделий нуждается в комплексной правовой регламентации. Долгое время в Российской Федерации она регулировалась преимущественно на уровне подзаконных актов и отдельных ведомственных нормативных документов. Это порождает разнобой в реализации важной функции государства – сохранения здоровья и улучшения качества жизни населения – а в ряде случаев приводит к отдельным нарушениям прав граждан.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что в обществе давно назрела социальная потребность принятия базового закона, который регулировал бы процесс обращения медицинских изделий.

Представляется, что решением этой проблемы позволит плавно перейти к наднациональному законодательству в рамках ЕАЭС. Это гармонизирует всё многообразие нормативных актов в сфере обращения медицинских изделий и восполнит пробелы в действующем российском законодательстве.

2. Необходимо единообразно с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза изложить понятие «обращение медицинских изделий», либо внести изменения в 323-ФЗ, добавив в п. 3 ст. 38 такие этапы обращения, как проектировку, разработку и создание опытных образцов, либо полностью исключить ст. 38 из 323-ФЗ, отдав медицинские изделия в распоряжение формирующемуся наднациональному законодательству.

3. Лица, участвующие в государственной регистрации медицинских изделий в качестве заявителя, не определены ни в одном нормативном акте. Единообразный подход в определении таких лиц решит проблемы с путаницей в полномочия, обязанностях и ответственности. Предлагается в качестве заявителей считать: разработчика, ответственного за проектирование медицинского изделия; изготовителя, непосредственно осуществляющего изготовление, упаковку и маркировку медицинского изделия на своем заводе; производителя, осуществляющего производство, в том числе, с помощью третьих лиц, и определяющий эффективность, безопасность медицинских изделий до их ввода в оборот под своим товарным знаком.

4. На сегодняшний день регистрации медицинских изделий может осуществляться двумя способами на выбор заявителя: по национальному законодательству и по процедуре, предусмотренной ЕАЭС. Для действия проекта единого рынка медицинских изделий предусмотрен переходный период, который продлится до 31 декабря 2020 года. По завершению этого периода порядок регистрации безальтернативно станет единым на всей территории Таможенного Союза. К 2025 году все медизделия, зарегистрированные ранее в соответствии с национальным законодательством, должны будут пройти перерегистрацию. Действующее законодательство Российской Федерации необходимо нуждается в документах переходного периода, которые смогли бы безболезненно проводить регистрацию медицинских изделий до полноценного функционирования общего рынка медицинских изделий и лекарственных средств.

5. Анализ законодательства и правоприменительной практики регистрации медицинских изделий выявил правовые пробелы и проблемы в действующем законодательстве. В частности, отсутствие четкого разграничения между понятиями «медицинское изделие» и «лекарственное средство» порождает актуальную проблему регистрации, так называемых, комбинированных медицинских изделий, в состав которых входит фармацевтическая субстанция, и первичную упаковку для лекарственных средств.

Обжалование и оспаривание результатов экспертизы качества, безопасности и эффективности медицинского изделия, в том числе изменение схемы принятия протоколов испытаний аккредитованными организациями, на досудебном этапе при создании органа Арбитражной экспертизы заметно уменьшило количество отказов в регистрации.

6. Медицинские изделия, которые имеют регистрационное удостоверение в развитых странах происхождения, должны проходить упрощенную процедуру регистрации на основании подтверждения соответствия изделия требуемым параметрам.

Как показывает судебная практика, большинство проблем при ввозе и реализации уже зарегистрированного изделия на территории РФ связано с применением налоговых льгот. Так как законодательством не урегулирован способ подтверждение применения ставки НДС в регистрационных удостоверениях, выданных до 01.01.2017 г., предлагается использовать в качестве подтверждения обязательную или добровольную сертификацию медицинской продукции.

Практическая реализация содержащихся в данном диссертационном исследовании предложений и рекомендаций окажет положительное влияние на развитие процедуры регистрации медицинских изделий.

### Список использованной литературы

**1. Нормативно-правовые акты и иные официальные документы**

*1.1. Международные нормативно-правовые акты и иные официальные документы*

1. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_8368/.

2. Council Directive of the EC of 20 June 1990№ 90/385/EEC [Электронный ресурс] // официальный сайт ЕС :[сайт]. – Режим доступа :http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN;%20http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=en.

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности» от 12 февраля 2016 № 46 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_201811/.

*1.2. Нормативно-правовые акты и иные официальные документы Российской Федерации*

4. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс] : принята всенародным голосованием 12 дек. 1993 г. // Рос. газ. – 2009. – 21 янв. – (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30 дек. 2008 г. № 6-ФКЗ и от 30 дек. 2008 г. № 7-ФКЗ). – СПС «КонсультантПлюс».

5. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_5142/.

6. Федеральный закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» от 22.11.1995 № 171-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_172766/.

7. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_99350/.

8. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/Cons\_doc\_LAW\_113658/.

9. Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18 июля 2011 № 223-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_116964/.

10. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» :www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_121895/.

11. Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_144624/.

12. Федеральный закон «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» от 7 марта 2017 № 25-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_213703/.

13. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» от 19 января 1998 № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_17579/.

14. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" от 30 июня 2004 г.» № 323[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_48299//.

15. Постановление Правительства Российской Федерации «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» от 16 июля 2009 № 584 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_89755/.

16. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» от 25 сентября 2012 № 970 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_135734/.

17. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» от 27 декабря 2012 № 1416 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_140066/.

18. Постановление Правительства Российской Федерации «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 5 февраля 2015 № 102 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа :http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_174976/.

19. Постановлении Правительства Российской Федерации «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость» от 30 сентября 2015 № 1042 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_186846/.

20. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года №1416» от 10 февраля 2017 г. № 160 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_140066/.

21. Распоряжение Правительства Российской Федерации «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в здравоохранении»» от 12 января 2018 № 9-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_288096/.

22. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688» от 23 января 2018 № 50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа :<http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_288799/>.

23. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») от 6 июня 2012 № 4н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_132477/.

24. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Положения о Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий» от 8 февраля 2013 №58н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_147402/.

25. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» от 16 мая 2013 № 300н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_158843/.

26. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» от 14 октября 2013 № 737н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_165272/.

27. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 9 января 2014 № 2н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_161567/.

28. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19 января 2017 № 11н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_213892/.

29. Проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» по состоянию на 03 октября 2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home#doc/PRJ/123767/4294967295/0.

30. Письмо Департамента налоговой и таможенной политики Минфина России «О применении пониженной ставки НДС при реализации продовольственных товаров» от 16 августа 2016 г. № 03-07-11/47838 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «ГАРАНТ.РУ» : www.garant.ru. – Режим доступа : http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71372312/#ixzz5DkQUZ1QQ.

31. ГОСТ Р 15.013-2016. «Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия» от 19 сентября 2016 № 1168-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : https://clck.ru/DF7tx.

32. Письмо Росздравнадзора «Об индивидуальных предпринимателях» от 26 октября 2016 № 01И-2115/16 (вместе с Письмом Генпрокуратуры России от 26 сентября 2016 № 74/1-432-2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_206534/.

33. Письмо ФНС России «О кодах соответствия ОКП и ОКПД2 для целей пункта 2 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации» от 17 августа 2017 № СА-4-3/16343@50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : https://www.consultant.ru/law/hotdocs/50694.html/

*1.3. Нормативно-правовые акты и иные официальные документы иностранных государств*

34. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [Электронный ресурс] // U.S. Food and Drug Administration : [сайт].– Режим доступа :https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm.

35. Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994 [Электронный ресурс] // Gesetze Im Internet : [сайт]. – Режим доступа : https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/MPG.pdf.

**2. Материалы судебной практики**

*2.1. Материалы судебной практики Российской Федерации*

36. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 19.12.2005 по делу № А40-54638/05-148-439 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : https://goo.gl/TP4Axt

37. Постановление Федерального арбитражного суда Уральского округа от 3 сентября 2012 г. № Ф09-8027/12 по делу № А47-13821/2011 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Гарант» : www.garant.ru. – Режим доступа : https://goo.gl/Bc7cfU

38. Решение Арбитражного суда города Москвы от 5 марта 2015 по делу № А40-13149/2015 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие : [сайт]. – Режим доступа : https://rospravosudie.com/court-as-goroda-moskvy-s/judge-kastalskaya-mariya-nikolaevna-s/act-318089486/.

39. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 29.05.2015 № Ф05-6405/2015 по делу № А40-105211/2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : https://goo.gl/CVPFmA.

40. Определение Верховного Суда Российской Федерации по делу № А43-35778/2016от 12 марта 2018 № 301-КГ18-137 [Электронный ресурс] // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты в Российской Федерации : [сайт]. – Режим доступа : http://legalacts.ru/sud/opredelenie-verkhovnogo-suda-rf-ot-12032018-n-301-kg18-137-po-delu-n-a43-357782016/

41. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 23 марта 2018 № 09АП-7161/2018 по делу № А40-178297/17 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие : [сайт]. – Режим доступа : http://kad.arbitr.ru/Card/4f0a4159-fe56- 4168-8913- 2269cf9e76a0

**3. Специальная литература**

*3.1. Книги*

42. Борисов, В. В. Общая теория государства и права: Академический курс в 3-х томах / В. В. Марченко, М. Н. Марченко. – Зерцало-М., 2009. – Т. 2. – 528 с.

43. Витушко, В. А. Курс гражданского права. Общая часть / В. А. Витушко. – Минск : Изд-во БГЭУ, 2001. – 222 с.

44. Жилинский, С. Э. Предпринимательское право (правовая основа предпринимательской деятельности) / С. Э. Жилинский. – М. : Норма, 2008. –944 с.

45. Кечекьян, С. Ф. Правоотношения в социалистическом обществе / С. Ф. Кечекьян. – М., 1958. – 185 с.

46. Малько, А. В. Теория государства и права : Учебник. / А. В. Малько. – М.: Юристъ. – 2005. – 304 с. C. 209

47. Марченко, М. Н. Теория государства и права : Учебно-методическое пособие / М. Н. Марченко. – М., 2001. – 640 с.

48. Нерсесянц, В. С. Общая теория права и государства : Учебник для вузов / В. С. Нерсесянц. – М.: Норма. – 2002. – 552 с.

49. Общая теория права и государства : Учебник. / В. В. Лазарев [и др.]. – 3–е изд., перераб. и доп. – М.: Юристъ. – 2001. – 520 с.

50. Теория государства и права: Курс лекций / Под ред. Н. И. Матузова и А. В. Малько. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Юристъ, 2001. – 776 с.

51. Халфина, Р. О. Общее учение о правоотношении / Р. О. Халфина. – М., 1974. – 352 с.

52. Чечот, Д. М. Субъективное право и формы его защиты / Д. М. Чечот. – Л: Изд-во Ленингр. ун-та, 1968. – 71 с.

*3.2. Статьи*

53. Анисимов, А. П. Объекты гражданских прав: некоторые векторы правового регулирования / А. П. Анисимов, А. Я. Рыженков, А. Ю. Чикильдина // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 5, Юриспруденция. – 2013. – № 4 (21). – С. 8–13.

54. Астапенко, Е. М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий / Е. М. Астапенко, М. М. Суханова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №3. – С. 5–9.

55. Баранов, В. М. Законодательная дефиниция как общеправовой феномен. Законодательная дефиниция: логико-гносеологические, политико-юридические, морально-психологические и практические проблемы : материалы Междунар. «круглого стола» (Черновцы, 21–23 сент. 2006 года) / под ред. проф. В. М. Баранова, П. С. Пацуркивского, Г. О. Матюшкина. – Н. Новгород: Нижегородск. исслед. науч.-прикладной центр «Юрид. техника», 2007. – С. 24–66.

**4. Интернет-ресурсы**

56. Валеева, А. А. Мониторинг нежелательных реакций медицинских изделий [Электронный ресурс] //ФГБУ «НМИЦ ПМ» : [сайт]. – Режим доступа : https://www.gnicpm.ru/UserFiles/23.03\_Valeeva.pdf.

57. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // Электронный сервис Росздравнадзора : [сайт]. – Режим доступа :https://grls.rosminzdrav.ru/Default.asp.

58. Доля российских производителей медизделий на рынке выросла на 0,8% [Электронный ресурс] // Новостной ресурс «Vademec» : [сайт]. – Режим доступа :https://vademec.ru/news/2018/04/18/obem-medizdeliy-rossiyskogo-proizvodstva-dostig-21/.

59. Заключение Института государства и права РАНо проекте Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», разработанного Минздравом России [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов нормативно-правовых актов : regulation.gov.ru. – Режим доступа :http://www.igpran.ru/public/publiconsite/Zaklyuchenie\_IGP\_RAN\_zakonoproekt\_medizd.pdf.

60. Количество зарегистрированных медизделий упало впервые с 2014 года [Электронный ресурс] // Новостной ресурс «Vademec» : [сайт]. – Режим доступа : https://vademec.ru/news/2018/03/29/kolichestvo-zaregistrirovannykh-medizdeliy-v-rossii-upalo-vpervye-s-2014-goda/.

61. На перерегистрацию медицинских изделий уйдёт более 100 лет[Электронный ресурс] // «Expoforum» сайт]. – Режим доступа :http://www.expoforum.ru/presscentre/eventsnews/2017/9/2233.

62. Опубликована статистика Росздравнадзора по регистрации медицинских изделий в 2014-2016 годах [Электронный ресурс] // Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA) : [сайт]. – Режим доступа :http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli\_385.html.

63. Первичную упаковку препаратов могут обязать регистрировать как медизделие [Электронный ресурс] // «Новости GMP» : gmpnews.ru. – Режим доступа :https://gmpnews.ru/2017/12/pervichnuyu-upakovku-preparatov-mogut-obyazat-registrirovat-kak-medizdelie/.

64. Is The Product A Medical Device? [Электронный ресурс] // U.S. Food and Drug Administration : [сайт]. – Режим доступа : https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_121895/. [↑](#footnote-ref-3)
2. Council Directive of the EC of 20 June 1990 № 90/385/EEC [Электронный ресурс] // Европейский Союз : eur-[сайт]. – Режим доступа : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN;%20http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=en. [↑](#footnote-ref-4)
3. Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994 [Электронный ресурс] // Gesetze Im Internet : [сайт]. – Режим доступа : https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/MPG.pdf [↑](#footnote-ref-5)
4. Is The Product A Medical Device? [Электронный ресурс] // U.S. Food and Drug Administration : [сайт].– Режим доступа : https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm [↑](#footnote-ref-6)
5. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_5142/. [↑](#footnote-ref-7)
6. Анисимов, А. П. Объекты гражданских прав: некоторые векторы правового регулирования / А. П. Анисимов, А. Я. Рыженков, А. Ю. Чикильдина // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 5, Юриспруденция. – 2013. – № 4 (21). – С. 9. [↑](#footnote-ref-8)
7. Витушко, В. А. Курс гражданского права. Общая часть / В. А. Витушко. – Минск : Изд-во БГЭУ, 2001. – С. 107. [↑](#footnote-ref-9)
8. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_5142/. [↑](#footnote-ref-10)
9. Жилинский, С. Э. Предпринимательское право (правовая основа предпринимательской деятельности) / С. Э. Жилинский. – М. : Норма, 2008. – С. 256. [↑](#footnote-ref-11)
10. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_99350/. [↑](#footnote-ref-12)
11. Федеральный закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» от 22.11.1995 № 171-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_172766/. [↑](#footnote-ref-13)
12. Проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» по состоянию на 03 октября 2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home#doc/PRJ/123767/4294967295/0. [↑](#footnote-ref-14)
13. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_8368/. [↑](#footnote-ref-15)
14. Нерсесянц, В. С. Общая теория права и государства : Учебник для вузов / В. С. Нерсесянц. – М.: Норма. – 2002. – С. 510. [↑](#footnote-ref-16)
15. Общая теория права и государства : Учебник. / В. В. Лазарев [и др.]. – 3–е изд., перераб. и доп. – М.: Юристъ. – 2001. – С. 318. [↑](#footnote-ref-17)
16. Марченко, М. Н. Теория государства и права : Учебно-методическое пособие / М. Н. Марченко. – М., 2001. – С. 263. [↑](#footnote-ref-18)
17. Теория государства и права: Курс лекций / Под ред. Н. И. Матузова и А. В. Малько. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Юристъ, 2001. – С. 482. [↑](#footnote-ref-19)
18. Кечекьян, С. Ф. Правоотношения в социалистическом обществе / С. Ф. Кечекьян. – М., 1958. – С. 84. [↑](#footnote-ref-20)
19. Халфина, Р. О. Общее учение о правоотношении / Р. О. Халфина. – М., 1974. – 352 с. С.114-115. [↑](#footnote-ref-21)
20. Чечот, Д. М. Субъективное право и формы его защиты / Д. М. Чечот. – Л: Изд-во Ленингр. ун-та, 1968. – С. 11. [↑](#footnote-ref-22)
21. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_5142/. [↑](#footnote-ref-23)
22. Малько, А. В. Теория государства и права : Учебник. / А. В. Малько. – М.: Юристъ. – 2005. – C. 209. [↑](#footnote-ref-24)
23. Решение Совета Евразийской экономической комиссии «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности» от 12 февраля 2016 № 46 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_201811/. [↑](#footnote-ref-25)
24. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19 января 2017 № 11н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_213892/. [↑](#footnote-ref-26)
25. Проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» по состоянию на 03 октября 2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home#doc/PRJ/123767/4294967295/0. [↑](#footnote-ref-27)
26. Заключение Института государства и права РАН о проекте Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», разработанного Минздравом России [Электронный ресурс] // офиц. сайт Федерального портала проектов нормативно-правовых актов : regulation.gov.ru. – Режим доступа : http://www.igpran.ru/public/publiconsite/Zaklyuchenie\_IGP\_RAN\_zakonoproekt\_medizd.pdf. [↑](#footnote-ref-28)
27. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [Электронный ресурс] // U.S. Food and Drug Administration : [сайт].– Режим доступа : https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm [↑](#footnote-ref-29)
28. §3. Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994 [Электронный ресурс] // Gesetze Im Internet : [сайт]. – Режим доступа : https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/MPG.pdf [↑](#footnote-ref-30)
29. *Разработчик – физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку медицинского изделия. Разработчик может осуществлять функции изготовителя или передать разработанное изделие для производства другому физическому или юридическому лицу.* [↑](#footnote-ref-31)
30. Письмо Росздравнадзора «Об индивидуальных предпринимателях» от 26 октября 2016 № 01И-2115/16 (вместе с Письмом Генпрокуратуры России от 26 сентября 2016 № 74/1-432-2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_206534/. [↑](#footnote-ref-32)
31. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс] : принята всенародным голосованием 12 дек. 1993 г. // Рос. газ. – 2009. – 21 янв. – (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30 дек. 2008 г. № 6-ФКЗ и от 30 дек. 2008 г. № 7-ФКЗ). – СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-33)
32. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_8368/. [↑](#footnote-ref-34)
33. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_99350/. [↑](#footnote-ref-35)
34. ГОСТ Р 15.013-2016. «Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия» от 19 сентября 2016 № 1168-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : https://clck.ru/DF7tx. [↑](#footnote-ref-36)
35. *В процессе обращения медизделий одно и то же лицо может быть как разработчиком, так и производителем и изготовителем.* [↑](#footnote-ref-37)
36. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» от 25 сентября 2012 № 970 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_135734/. [↑](#footnote-ref-38)
37. Валеева, А. А. Мониторинг нежелательных реакций медицинских изделий [Электронный ресурс] //ФГБУ «НМИЦ ПМ» : [сайт]. – Режим доступа : https://www.gnicpm.ru/UserFiles/23.03\_Valeeva.pdf. [↑](#footnote-ref-39)
38. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/Cons\_doc\_LAW\_113658/. [↑](#footnote-ref-40)
39. Постановление Правительства Российской Федерации «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» от 16 июля 2009 № 584 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_89755/. [↑](#footnote-ref-41)
40. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_121895/. [↑](#footnote-ref-42)
41. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» от 19 января 1998 № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_17579/. [↑](#footnote-ref-43)
42. Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_144624/. [↑](#footnote-ref-44)
43. Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18 июля 2011 № 223-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_116964/. [↑](#footnote-ref-45)
44. Доля российских производителей медизделий на рынке выросла на 0,8% [Электронный ресурс] // новостной ресурс «Vademec» : [сайт]. – Режим доступа : https://vademec.ru/news/2018/04/18/obem-medizdeliy-rossiyskogo-proizvodstva-dostig-21/. [↑](#footnote-ref-46)
45. Постановление Правительства Российской Федерации «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 5 февраля 2015 № 102 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_174976/ [↑](#footnote-ref-47)
46. Постановление Федерального арбитражного суда Уральского округа от 3 сентября 2012 г. № Ф09-8027/12 по делу № А47-13821/2011 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Гарант» : www.garant.ru. – Режим доступа : https://goo.gl/Bc7cfU [↑](#footnote-ref-48)
47. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 29.05.2015 № Ф05-6405/2015 по делу № А40-105211/2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : https://goo.gl/CVPFmA. [↑](#footnote-ref-49)
48. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_121895/. [↑](#footnote-ref-50)
49. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 23 марта 2018 № 09АП-7161/2018 по делу № А40-178297/17 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие : [сайт]. – Режим доступа : http://kad.arbitr.ru/Card/4f0a4159-fe56- 4168-8913- 2269cf9e76a0. [↑](#footnote-ref-51)
50. Борисов, В. В. Общая теория государства и права: Академический курс в 3-х томах / В. В. Марченко, М. Н. Марченко. – Зерцало-М., 2009. – Т. 2. – С. 81. [↑](#footnote-ref-52)
51. Опубликована статистика Росздравнадзора по регистрации медицинских изделий в 2014-2016 годах [Электронный ресурс] // Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA): [сайт]. – Режим доступа : http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli\_385.html [↑](#footnote-ref-53)
52. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" от 30 июня 2004 г.» № 323[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_48299//. [↑](#footnote-ref-54)
53. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» от 27 декабря 2012 № 1416 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_140066/. [↑](#footnote-ref-55)
54. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» от 10 февраля 2017 г. № 160 Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_212711/. [↑](#footnote-ref-56)
55. Астапенко, Е. М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий / Е. М. Астапенко, М. М. Суханова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №3. – С. 5. [↑](#footnote-ref-57)
56. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года №1416» от 10 февраля 2017 г. № 160 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_140066/. [↑](#footnote-ref-58)
57. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» от 10 февраля 2017 г. № 160 Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа :http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_212711/. [↑](#footnote-ref-59)
58. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» от 14 октября 2013 № 737н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_165272/. [↑](#footnote-ref-60)
59. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» от 16 мая 2013 № 300н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_158843/. [↑](#footnote-ref-61)
60. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 9 января 2014 № 2н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_161567/. [↑](#footnote-ref-62)
61. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Положения о Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий» от 8 февраля 2013 №58н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_147402/. [↑](#footnote-ref-63)
62. Астапенко, Е. М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий / Е. М. Астапенко, М. М. Суханова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №3. – С. 8–9. [↑](#footnote-ref-64)
63. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_8368/. [↑](#footnote-ref-65)
64. Решение Совета Евразийской экономической комиссии «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности» от 12 февраля 2016 № 46 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_201811/. [↑](#footnote-ref-66)
65. Решение Совета Евразийской экономической комиссии «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности» от 12 февраля 2016 № 46 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_201811/. [↑](#footnote-ref-67)
66. Федеральный закон «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» от 7 марта 2017 № 25-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_213703/. [↑](#footnote-ref-68)
67. Постановлении Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_186846/. [↑](#footnote-ref-69)
68. Определение Верховного Суда Российской Федерации по делу № А43-35778/2016 от 12 марта 2018 № 301-КГ18-137 [Электронный ресурс] // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты в Российской Федерации : [сайт]. – Режим доступа : http://legalacts.ru/sud/opredelenie-verkhovnogo-suda-rf-ot-12032018-n-301-kg18-137-po-delu-n-a43-357782016/ [↑](#footnote-ref-70)
69. Баранов, В. М. Законодательная дефиниция как общеправовой феномен. Законодательная дефиниция: логико-гносеологические, политико-юридические, морально-психологические и практические проблемы : материалы Междунар. «круглого стола» (Черновцы, 21–23 сент. 2006 года) / под ред. проф. В. М. Баранова, П. С. Пацуркивского, Г. О. Матюшкина. – Н. Новгород: Нижегородск. исслед. науч.-прикладной центр «Юрид. техника», 2007. – С. 26. [↑](#footnote-ref-71)
70. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19 января 2017 № 11н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_213892/. [↑](#footnote-ref-72)
71. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_99350/. [↑](#footnote-ref-73)
72. Количество зарегистрированных медизделий упало впервые с 2014 года [Электронный ресурс] // Новостной ресурс «Vademec» : [сайт]. – Режим доступа : https://vademec.ru/news/2018/03/29/kolichestvo-zaregistrirovannykh-medizdeliy-v-rossii-upalo-vpervye-s-2014-goda/. [↑](#footnote-ref-74)
73. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // Электронный сервис Росздравнадзора : [сайт]. – Режим доступа :https://grls.rosminzdrav.ru/Default.asp. [↑](#footnote-ref-75)
74. Приостановлена регистрация стентов, филлеров и стоматологических цементов [Электронный ресурс] // Vademec : [сайт]. – Режим доступа : https://vademec.ru/article/pochemu\_regulyatory\_tormozyat\_razvitie\_rynka\_medizdeliy/. [↑](#footnote-ref-76)
75. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 19.12.2005 по делу № А40-54638/05-148-439 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : https://goo.gl/TP4Axt [↑](#footnote-ref-77)
76. Первичную упаковку препаратов могут обязать регистрировать как медизделие [Электронный ресурс] // новостной сайт «Новости GMP» : gmpnews.ru. – Режим доступа : https://gmpnews.ru/2017/12/pervichnuyu-upakovku-preparatov-mogut-obyazat-registrirovat-kak-medizdelie/. [↑](#footnote-ref-78)
77. На перерегистрацию медицинских изделий уйдёт более 100 лет [Электронный ресурс] // «Expoforum» : [сайт]. – Режим доступа : http://www.expoforum.ru/presscentre/eventsnews/2017/9/2233. [↑](#footnote-ref-79)
78. На перерегистрацию медицинских изделий уйдёт более 100 лет [Электронный ресурс] // «Expoforum» : [сайт]. – Режим доступа : http://www.expoforum.ru/presscentre/eventsnews/2017/9/2233. [↑](#footnote-ref-80)
79. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») от 6 июня 2012 № 4н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_132477/. [↑](#footnote-ref-81)
80. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» от 14 октября 2013 № 737н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_165272/. [↑](#footnote-ref-82)
81. Решение Арбитражного суда города Москвы от 5 марта 2015 по делу № А40-13149/2015 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие : [сайт]. – Режим доступа : https://rospravosudie.com/court-as-goroda-moskvy-s/judge-kastalskaya-mariya-nikolaevna-s/act-318089486/. [↑](#footnote-ref-83)
82. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688» от 23 января 2018 № 50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_288799/. [↑](#footnote-ref-84)
83. Письмо ФНС России «О кодах соответствия ОКП и ОКПД2 для целей пункта 2 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации» от 17 августа 2017 № СА-4-3/16343@50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа :https://www.consultant.ru/law/hotdocs/50694.html/ [↑](#footnote-ref-85)
84. Письмо Департамента налоговой и таможенной политики Минфина России «О применении пониженной ставки НДС при реализации продовольственных товаров» от 16 августа 2016 г. № 03-07-11/47838 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «ГАРАНТ.РУ» : www.garant.ru. – Режим доступа : http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71372312/#ixzz5DkQUZ1QQ. [↑](#footnote-ref-86)
85. Распоряжение Правительства Российской Федерации «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в здравоохранении»» от 12 января 2018 № 9-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» : www.consultant.ru. – Режим доступа : http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_288096/. [↑](#footnote-ref-87)