

## Медицинское право

### СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Аннотация.** В Российской Федерации на конституционном уровне закреплены основные начала охраны здоровья населения, и, соответственно, при оказании медицинской помощи человеку затрагиваются его конституционные права, что подтверждает значимость сферы обращения медицинских изделий<sup>1</sup>. Одной из основных проблем в сфере обеспечения граждан качественными и безопасными медицинскими изделиями является несовершенство нормативной базы в данной области, в том числе отсутствие отдельного федерального закона. Статья посвящена проблемам правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий. Автор анализирует уровень правового регулирования сферы обращения медицинских изделий, раскрывает законодательное регулирование механизма обращения медицинских изделий, а также обращает внимание на существующие пробелы в законодательстве в данной сфере, предлагает пути их решения.

**Ключевые слова:** законодательство, медицинские изделия, обращение медицинских изделий, охрана здоровья, права граждан.



**Хеди Адмановна  
РАСАЕВА,**

адвокат, член Адвокатской  
палаты г. Москвы,  
кандидат юридических наук  
[kh.rasaeva@gmail.com](mailto:kh.rasaeva@gmail.com)  
105120, Россия, г. Москва,  
пер. М. Полуярославский,  
д. 3/5, офис 413а

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.083-088

**Kh. A. RASAEVA,**

Attorney at Law, Moscow Bar Association,  
Cand. Sci. (Law)

[kh.rasaeva@gmail.com](mailto:kh.rasaeva@gmail.com)

105120, Russia, Moscow, per. M. Poluyaroslavskiy, 3/5, office 413a

#### CURRENT STATE OF LEGISLATION IN THE FIELD OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

**Abstract.** In the Russian Federation, the basic principles of protecting public health are fixed at a constitutional level, and, accordingly, when providing medical care to a person, their constitutional rights are affected, which confirms the importance of the scope of circulation of medical devices. One of the main problems in providing citizens with quality and safe medical products is the imperfection of the regulatory framework in this area, including the lack of a separate federal law. The article is devoted to the problems of legal

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2014. № 31. Ст. 4398.

*regulation in the field of circulation of medical devices. The author analyzes the level of legal regulation of the sphere of circulation of medical devices, discloses the legislative regulation of the mechanism of circulation of medical devices, and also draws attention to the existing gaps in the legislation in this area, suggests ways to solve them.*

**Keywords:** *legislation, medical devices, circulation of medical devices, health, rights of citizens*

На всех этапах развития общественных отношений государство подчеркивало проблему обеспечения национальной безопасности как одну из ключевых и неотъемлемых, от решения которой зависит эффективное его развитие<sup>2</sup>. Здоровье каждого человека является не только его личной ценностью, ведь здоровое население служит надежной опорой государства. Залогом сильного и процветающего государства является в первую очередь здоровье населения, и, безусловно, четкая государственная политика в области здравоохранения должна быть обеспечена на законодательном уровне, урегулирована до мельчайших деталей.

Вот уже 20 лет в Российской Федерации осуществляется постепенное совершенствование системы здравоохранения, принимаются нормативные правовые акты, регулирующие указанную сферу, утверждаются федеральные целевые программы, приоритетные национальные проекты. Охрана здоровья граждан неизменно остается одной из наиболее важных сфер реализации внутренней государственной политики.

Одним из наиболее актуальных в современном мире и в то же время сложных элементов системы здравоохранения является сфера обращения медицинских изделий, на которую нацелен интерес разных авторов как из области медицины, так и, все чаще, юристов<sup>3</sup>.

Главной и самой громкой проблемой в данной сфере является отсутствие основного отдельного федерального закона, который определял бы ключевые понятия и принципы соответствующего оборота медицинских изделий. Конечно, нельзя не признать, что в Российской Федерации действует немало нормативных правовых актов, которые регламентируют отдельные элементы сферы обращения медицинских изделий, хотя на практике это больше вызывает проблемы, чем разрешает возникающие вопросы, и, как следствие, сфера обращения медицинских изделий в здравоохранении остается проблемной и неурегулированной.

Важно подчеркнуть, что сфера обращения медицинских изделий является настолько объемной и значимой в современном мире, что мы нуждаемся не только

<sup>2</sup> Шеленговский П. Г. Сущность и содержание национальной безопасности Российской Федерации // Правовая безопасность личности, государства и общества : XIX Международ. науч. конф. (Муромцевские чтения). Москва, 25 апреля 2019 г. : сб. ст. / под ред. Н. И. Архиповой, С. В. Тимофеева, Е. Ю. Князевой. М. : РГГУ, 2019. С. 71.

<sup>3</sup> См., например: Астапенко Е. М., Суханова М. М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. 2015. № 3. С. 5—9.

в законодательном урегулировании ряда вопросов, но и в научном исследовании данной сферы.

Так, рассматривая общественные отношения, регулируемые в рамках фармацевтического права, профессор А. А. Мохов справедливо отмечает необходимость расширения предметного поля данной только зарождающейся отрасли права за счет близких общественных отношений, к которым относит и сферу обращения медицинских изделий.

Чтобы понимать, почему сфера обращения медицинских изделий нуждается в отдельном законодательном регулировании, приведем определение понятий медицинских изделий и их обращения. Специального регулирующего сферу обращения медицинских изделий нормативного правового акта нет, но ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>4</sup> (далее — Закон № 323-ФЗ) посвящена этим понятиям<sup>5</sup> и определяет медицинские изделия как «любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению».

Из этой нормы следует вполне очевидный вывод о том, что медицинские изделия и их обращение по своей структуре достаточно объемны и сложны, имеют специфический субъектный состав. Нельзя игнорировать тот факт, что регулирование оборота медицинских изделий — это вопрос, который напрямую затрагивает интересы широкого круга лиц — от производителей до пациентов. А, как мы знаем, здравоохранение не стоит на месте, динамичное развитие области медицинских изделий порождает на практике все больше вопросов, связанных с их обращением. Например, сегодня процедура регистрации медицинских изделий состоит из множества осложненных этапов, требующих от участников данных правоотношений много времени и сил.

В то же время в Законе никак не определен жизненный цикл медицинского изделия, остаются открытыми и неразрешенными вопросы, связанные с закупками медицинских изделий. Более того, Законом никак не определен круг возможных субъектов рассматриваемых правоотношений, нет перечня предъявляемых к ним требований. Несмотря на предпринимаемые, очевидно, пока слабые, попытки усовершенствования законодательства в рассматриваемой сфере, в настоящее время правовое регулирование сферы обращения медицинских изделий минимально. Медицинским изделиям уделено достаточно скромное внимание — о них говорится лишь в нескольких статьях Закона № 323-ФЗ: это вышераскрытая ст. 38 «Медицинские изделия», по сути, единственная специальная норма о медицинских изделиях, ст. 95 «Государственный контроль за обращением медицинских изделий» и ст. 96 «Мониторинг безопасности медицинских изделий». Данные нормы касаются важнейших направлений по надзору и мониторингу в

<sup>4</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>5</sup> Мохов А. А. Фармацевтическое право как феномен // Актуальные проблемы российского права. 2017. № 12. С. 54—62.



сфере обращения медицинских изделий, но вряд ли они могут эффективно работать при отсутствии четко прописанных в законодательстве полномочий, функций медицинских организаций в сфере обращения медицинских изделий<sup>6</sup>.

Полагаю, что на данной нормативной основе трудно эффективно решать задачи, связанные с обращением медицинских изделий. А, как известно, отсутствие стабильной и четкой нормативной базы имеет неразрывную связь с обеспечением качества медицинской помощи, что может привести к пробелам в сфере обеспечения прав пациентов при ее оказании.

Несмотря на то, что в Российской Федерации отсутствует четкая регламентация деятельности в сфере обращения медицинских изделий, тем не менее на практике возникают серьезные коллизии в скудном законодательстве в сфере обращения медицинских изделий, вызванные отсутствием четкой терминологии и понятийного аппарата, неопределенности принципов оборота медицинских изделий и должной степени раскрытых и прозрачных критериев допуска этих изделий к применению.

Из этого вытекает следующая, не менее значимая, проблема — невозможность в должной степени соблюсти права пациентов. Граждане являются получателями медицинской помощи, полноценное и качественное оказание которой сегодня сложно представить без применения медицинских изделий, и их значимость не ниже, чем у лекарственных средств. Соответственно, без полного и ясного закона в сфере обращения медицинских изделий мы все чаще сталкиваемся со случаями несоблюдения прав граждан. Более того, в медицинских учреждениях наблюдается отсутствие соответствующих знаний медицинского персонала о медицинских изделиях, их обращении, а также своих обязанностей в части соблюдения прав пациентов при использовании медицинских изделий, что подтверждает необходимость организации специальной работы по подготовке кадров для работы в сфере обращения медицинских изделий.

Анализируя последние достижения международного опыта в нормативно-правовом регулировании жизненного цикла медицинских изделий, мы видим, что в зарубежной доктрине и законодательстве этому вопросу уделено куда больше внимания. Да, безусловно, нельзя отрицать предпринимаемые попытки усовершенствовать законодательство в рассматриваемой сфере, разрабатывалось несколько проектов соответствующего закона, однако законом ни один из них пока не стал, хотя попыткам этим более десятка лет, при том что рынок медицинских изделий развивается с огромной скоростью. Необходимость в принятии отдельного федерального закона, регулирующего вопросы в сфере обращения медицинских изделий, обусловлена множеством факторов, одним из которых является решение Совета ЕАЭС, согласно которому до 31.12.2021 ряд мероприятий, связанных с обращением медицинских изделий, включая их экспертизу и регистрацию, может осуществляться в соответствии с законодательством государства — члена Союза<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Пивень Д. В., Кицул И. С. Обращение медицинских изделий: многочисленные проблемы нормативного регулирования, или Что должен делать главный врач. Ч. 1 // Менеджер здравоохранения. 2014. № 7. С. 15—22.

<sup>7</sup> Решение Совета ЕАЭС от 12.02.2016 № 46 «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» // СПС «КонсультантПлюс».

Как правило, для любого государства ключевым является здоровье граждан, и оно заботится о допуске на рынок безопасных и качественных медицинских изделий. Это подтверждает необходимость повышенного внимания к сфере их обращения и принятия профильного федерального закона о медицинских изделиях и приведения всей нормативно-правовой основы, регулирующей обращение медицинских изделий в Российской Федерации, в соответствии с актами ЕАЭС.

Заслуживает внимания действующий с 2016 г. и применяемый при проведении соответствующих проверок в сфере обращения медицинских изделий приказ Росздравнадзора № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Необходимо отметить, что важную роль играют и иные подзаконные нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий, например, постановление Правительства РФ № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности». Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется на основании приказов Минздрава России и Росздравнадзора и постановления Правительства РФ № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

Важно обратить внимание на то, что регистрация и обращение медицинских изделий в Российской Федерации имеют сложную природу за счет многоуровневого декларирования продукции, что наводит на мысль о том, что процесс обращения медицинских изделий вряд ли будет идти по пути упрощения. Во-первых, мировая политика показывает, что регулирование в сфере медицинских изделий и техники становится все сложнее, во-вторых, нам предстоит создавать единую систему в рамках рынка ЕАЭС. Это потребует гармонизации законодательств и определенных усилий от производителей.

В условиях неопределенности нормативно-правовой базы существует крайне сложный механизм вывода на рынок новых медицинских изделий. Производителю приходится сталкиваться с множеством регуляторных, административных, финансовых, географических и других проблем, что приводит к низкой конкурентоспособности российского рынка медицинских изделий.

Обратим внимание на еще одну проблему, связанную с выявлением и изъятием из оборота фальсифицированных медицинских изделий, с которой сталкиваются на практике медицинские организации, их сотрудники, или же возникает сомнение в их качестве. Поскольку Роспотребнадзор обнародует информацию о фальсифицированных медицинских изделиях в результате проведения соответствующих проверок только на основании заявлений производителей, остается открытым вопрос, как быть медицинской организации, усомнившейся в качестве медицинского изделия, если отсутствует возможность обратиться за разъяснением к представителю производителя медицинского изделия, ведь информация о нем может на упаковке изделия отсутствовать, в связи с чем считаем необходимым урегулировать процедуру взаимодействия Роспотребнадзора с медицинскими организациями в вопросах выявления информации о качестве медицинского изделия.



Таким образом, актуальность сферы обращения медицинских изделий не ставится под сомнение. Как выше отмечалось, в последние годы мы чаще слышим о попытке усовершенствования законодательства в сфере обращения медицинских изделий путем принятия отдельного федерального закона о медицинских изделиях, способного разрешить множество возникающих на практике проблем, однако положительных результатов пока нет.

Все вышесказанное позволяет сделать следующие выводы:

- необходима разработка единой государственной политики по обеспечению населения медицинскими изделиями;
- не вызывает никаких сомнений необходимость принятия отдельного закона, регламентирующего обращение медицинских изделий;
- на законодательном уровне необходимо закрепить положения об обеспечении прав граждан в сфере обращения медицинских изделий: каждый гражданин, а также медицинский персонал должны быть осведомлены о своих правах и обязанностях в данной сфере; на медицинскую организацию должны быть возложены соответствующие функции по предоставлению информации и необходимых документов пациенту о медицинском изделии, используемом для оказания медицинской помощи;
- требуется организация специальной работы по подготовке кадров для сферы обращения медицинских изделий.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Астапенко Е. М., Антонов В. С., Суханова М. М. Номенклатура классификации медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
2. Астапенко Е. М., Суханова М. М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
3. Мигеева М. А., Жирнов А. Д. Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. — 2015. — № 3.
4. Мохов А. А. Фармацевтическое право как феномен // Актуальные проблемы российского права. — 2017. — № 12. — С. 54—62.
5. Пивень Д. В., Кицул И. С. Обращение медицинских изделий: многочисленные проблемы нормативного регулирования, или Что должен делать главный врач. — Ч. 1 // Менеджер здравоохранения. — 2014. — С. 15—22.
6. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях (стационаре) // Вестник Росздравнадзора. — 2016. — № 2.
7. Шеленговский П. Г. Сущность и содержание национальной безопасности Российской Федерации // Правовая безопасность личности, государства и общества : XIX Международ. науч. конф. (Муромцевские чтения). Москва, 25 апреля 2019 г. : сб. ст. / под ред. Н. И. Архиповой, С. В. Тимофеева, Е. Ю. Князевой. — М. : РГГУ, 2019.