

Статья 38. Медицинские изделия

1. Медицинскими изделиями являются 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.
2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- 3¹. Допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.
(Дополнение частью - Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ)
- 3². До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ)
- 3³. Действие требований, установленных частью 3 настоящей статьи, может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в

соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза. (Дополнение частью - Федеральный закон от 02.07.2021 № 331-ФЗ)

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

5. На территории Российской Федерации не регистрируются:

- 1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;
- 2) медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;
- 3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);
- 4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;
- 5) медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки;
- 6) медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей (далее - незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*).

(Часть в редакции Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ)

5¹. Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных

государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера устанавливаются Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.12.2019 № 518-ФЗ)

5². На указанные в части 5 настоящей статьи медицинские изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 3 настоящей статьи. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ)

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 настоящей статьи (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года), устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти). Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

8¹. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ)

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

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;
- 11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации. (Дополнение пунктом - Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ)

11¹. На территории Российской Федерации допускается изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* при наличии у медицинской организации разрешения на применение такого медицинского изделия, предоставленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья. Порядок предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также требования к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, и требования к таким медицинским изделиям утверждаются Правительством Российской Федерации. За предоставление, переоформление и подтверждение разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также за проведение экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или подтверждения указанного разрешения взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ)

12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе). (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует

требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем). (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства. (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

15. Запрещается производство:

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

2) фальсифицированных медицинских изделий;

3) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта; (Дополнение пунктом - Федеральный закон от 27.12.2019 № 481-ФЗ)

4) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1¹ статьи 14¹ Федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". (Дополнение пунктом - Федеральный закон от 27.12.2019 № 481-ФЗ)
(Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

15¹. В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), при производстве медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях должна быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол). (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.12.2019 № 481-ФЗ)

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи. (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи. (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

19. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца медицинских изделий, решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, или решения суда. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

устанавливается Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

20. Расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем. (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ)

21. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, а также в случае, если в течение тридцати календарных дней после принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении мониторинга розничных цен на медицинские изделия на территориях субъектов Российской Федерации выявлен рост розничных цен на медицинские изделия на тридцать процентов и более, Правительство Российской Федерации вправе установить предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на медицинские изделия. Перечень медицинских изделий и порядок его формирования определяются Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 26.03.2020 № 67-ФЗ)

22. В течение девяноста календарных дней со дня утверждения Правительством Российской Федерации перечня медицинских изделий, указанного в части 21 настоящей статьи, не допускаются реализация и отпуск включенных в него медицинских изделий по ценам, превышающим предельные отпускные цены производителей на указанные медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей с учетом налога на добавленную стоимость. (Дополнение частью - Федеральный закон от 26.03.2020 № 67-ФЗ)

23. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на осуществление оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями, включенными в определяемый Правительством Российской Федерации перечень, на срок, не превышающий девяноста календарных дней со дня принятия указанного решения. (Дополнение частью - Федеральный закон от 01.04.2020 № 98-ФЗ)

24. В условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на вывоз из Российской Федерации медицинских изделий, ранее ввезенных в Российскую Федерацию с территорий иностранных государств, принявших решение о введении в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. (Дополнение частью - Федеральный закон от 08.03.2022 № 46-ФЗ)

25. Производители медицинских изделий или организации, осуществляющие ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не менее чем за шесть месяцев до планируемых приостановления или прекращения производства медицинских изделий или их ввоза на территорию Российской Федерации уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. (Дополнение частью - Федеральный закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ)