

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

Постоянный комитет по образованию, культуре и здравоохранению

ул. Пушкинская, 25, г. Вологда, 160000

РЕШЕНИЕ

08 февраля 2021 года

протокол № 4

Вопрос 3.4.12.

О проекте федерального закона № 1080292-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий"

Постоянный комитет рассмотрел проект федерального закона № 1080292-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий" (далее – законопроект), внесенный Правительством Российской Федерации.

Законопроект подготовлен в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, а также подготовки к единому рынку обращения медицинских изделий в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенного в г. Москве 23 декабря 2014 г. (далее - Соглашение).

Законопроектом определяется возможность обращения медицинских изделий до истечения их срока службы (срока годности), уточняются случаи, при наличии которых медицинские изделия не подлежат государственной регистрации; а также понятие "недоброкачественное медицинское изделие", скорректированы и уточнены положения о государственном контроле в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в форме мониторинга безопасности медицинских изделий, определен порядок утверждения классификации неблагоприятных событий по типам и видам, связанных с обращением медицинских изделий. Введение данной классификации вызвано необходимостью унификации и систематизации всех неблагоприятных событий, которые связаны с применением медицинских изделий.

Законопроектом устанавливается, что производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

Также законопроектом устанавливается, что порядок организации и проведения инспектирования на соответствие производства медицинских изделий указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Со вступлением в силу нормативного правового акта, устанавливающего требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, статьей 5 законопроекта предусмотрено вступление в силу положений законопроекта, предусматривающих изменение пункта 17 части 1 статьи 12 и части 5 статьи 22 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Установление специального порядка вступления в силу для указанных положений законопроекта позволит производителям медицинских изделий в полном объеме адаптироваться к вводимым требованиям по системе менеджмента качества.

Данная норма позволит контролировать производство медицинских изделий посредством проведения инспектирования производственных площадок как российских, так и зарубежных производителей, что в свою очередь уравнивает в правах отечественных производителей с иностранными и позволит отменить процедуру лицензирования деятельности по производству медицинской техники для российских производителей. Указанные изменения позволят повысить эффективность и безопасность медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации на период до 1 января 2022 года.

С учетом того, что деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий является важнейшим фактором, обеспечивающим безопасность пациентов и медицинского персонала, в процессе эксплуатации медицинских изделий, на территории Российской Федерации необходимо сохранение режима лицензирования технического обслуживания медицинских изделий. Данная позиция была выработана, в том числе, в целях исключения из законодательства понятия "медицинская техника" и связанного с этим понятием недостаточности в дифференциации медицинской техники от медицинских изделий.

Существующее определение медицинской техники зачастую не дает возможности объективно и точно разграничить медицинскую технику и медицинские изделия, таким образом четко выделив лицензируемый вид деятельности. Так ряд медицинских изделий (медицинской техники) подпадает одновременно под определение медицинских изделий и медицинской техники, а с учетом того, что Уголовный кодекс Российской Федерации предусматривает наказание за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии, вплоть до лишения свободы на срок до пяти лет, создаются предпосылки возникновения риска коррупционной составляющей и иных случаев злоупотребления. Кроме того, понятие "медицинская техника" отсутствует в иных нормативно-правовых документах, включая Федеральный закон № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Предлагаемое законопроектом изменение наименования лицензируемого вида деятельности позволит не принимать дополнительно нормативный правовой акт, устанавливающий обязательные требования к медицинской технике и процессам ее производства, монтажа, технического обслуживания.

Одновременно законопроект устанавливает, что лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до вступления законопроекта в силу, должны быть переоформлены в части технического обслуживания до 31 декабря 2022 года.

В законопроекте содержатся обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, и обязательные требования, соответствие которых проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер.

Принимая во внимание изложенное, постоянный комитет **РЕШИЛ:**

1. Поддержать проект федерального закона № 1080292-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий".

2. Подготовить и внести на рассмотрение очередной сессии Законодательного Собрания области соответствующий проект постановления.

Председатель
постоянного комитета



Л.Г. Ячеистова