

11.05.2021

# МедЭксперт



**Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников**

---

## **Внесены изменения в закон об основах охраны здоровья граждан**

С учетом анализа правоприменительной практики в сфере обращения медицинских изделий, а также в целях подготовки к обращению медицинских изделий в соответствии с требованиями 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 в статью 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вносятся изменения, согласно которым уточняются:

- перечень медицинских изделий, которые не подлежат государственной регистрации;
- понятие «недоброкачественное медицинское изделие»;
- содержание государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление этих изделий;
- требования к ввозу на территорию Российской Федерации медицинских изделий и к их реализации;
- процедура мониторинга безопасности медицинских изделий, который проводится, в частности, в целях выявления и предотвращения нежелательных реакций при

применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников;

- порядок представления информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, в соответствии с которым из перечня сведений, которые необходимо направлять в названную информационную систему, исключаются сведения о медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации.

Федеральным законом устанавливаются требования к производству медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, и изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов (в зависимости от потенциального риска их применения), утверждаемые Правительством Российской Федерации, при этом предусматривается процедура проведения инспектирования производства медицинских изделий.

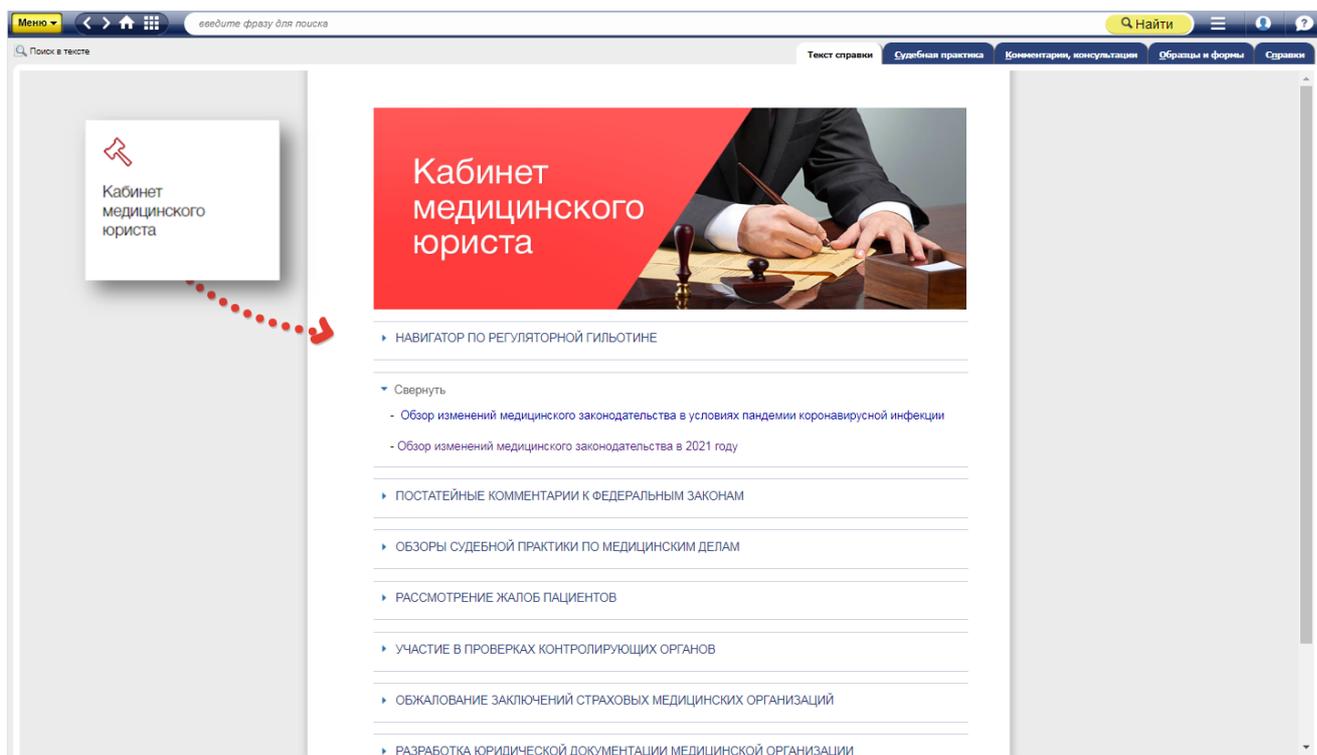
Федеральным законом также вводится новый вид медицинских изделий — это медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма (медицинские изделия для диагностики *in vitro*). Они должны быть изготовлены в медицинской организации и применяться только в этой организации. Процедура оформления разрешения на обращение указанных изделий, а также требования к медицинским организациям, в которых они изготавливаются и применяются, будут установлены Правительством Российской Федерации. Кроме того, Федеральным законом устанавливается порядок осуществления государственного контроля за обращением указанных медицинских изделий, включающий в себя, в частности, проведение проверок соблюдения медицинскими организациями, которым предоставлены разрешения на применение медицинских изделий для диагностики *in vitro*, требований к указанным изделиям, а также соблюдения медицинскими организациями порядка их изготовления, хранения, применения, уничтожения.

Федеральным законом также вносятся изменения в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности», уточняющие вид деятельности, связанной с техническим обслуживанием медицинских изделий.

**Дата вступления в силу — 11.05.2021**

Источник:  
[kremlin.ru](http://kremlin.ru)

Сервис «Обзор изменений медицинского законодательства» в линейке систем «Кодекс» поможет оперативно узнавать обо всех изменениях и нововведениях законодательства в сфере здравоохранения, вступающих в силу в **2021-2022** гг.



А знаете ли вы?

**26-28 мая и 10-11 июня состоятся мероприятия наших партнеров. Приглашаем принять участие!**

**26-28 мая пройдет XIV «Петербургский медицинский форум». Одним из информационных партнеров мероприятия выступит Консорциум «Кодекс»**

На Форуме выступят руководители крупнейших клиник, юристы, специалисты IT-индустрии. Доклады и дискуссии будут посвящены вопросам развития медучреждений после пандемии, менеджменту частных клиник, стратегии цифровизации, а также передовому опыту и новейшим тенденциям в медицинском обслуживании и продвижении.

Эксперты также обсудят тренды частной медицины, изменения в здравоохранении в эпоху усиления государственного контроля, построение системы контроля качества, переход на электронный документооборот и электронные медицинские карты, применение искусственного интеллекта и другие актуальные темы.

Площадкой для форума станет конференц-зал гостиницы «Азимут» (Лермонтовский пр-т, 43/1, м. Балтийская, м. Технологический институт).

Для участия необходимо пройти регистрацию на сайте [www.medforumspb.ru](http://www.medforumspb.ru).

Дополнительную информацию можно получить по электронной почте [mm@medforumspb.ru](mailto:mm@medforumspb.ru) или по телефону 8-903-099-32-93.

**10-11 июня 2021 года пройдет XXIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — «ФармМедОбращение 2021»**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Планом научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2021 год, утвержденным приказом Минздрава России от 28.12.2020 N 1387, информирует о проведении в г. Москве 10-11 июня 2021 года XXIII ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение 2021» (далее — Конференция).

В ходе Конференции будут проведены пленарное заседание, секционные заседания, круглые столы, практикумы и дискуссии, посвященные вопросам совершенствования системы государственного контроля качества лекарственных средств, перехода на международную систему регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС, борьбы с распространением фальсифицированной медицинской продукции, нормативно-правового регулирования и контрольно-надзорной деятельности в области обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также государственного контроля проведения клинических исследований, в том числе в условиях новой эпидемической обстановки.

Конференция традиционно собирает более 1000 заинтересованных специалистов медицинской и фармацевтической отраслей, представителей федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

Росздравнадзор приглашает органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, образовательные учреждения высшего и дополнительного профессионального образования, научные организации, медицинские и фармацевтические организации, предприятия — производители лекарственных средств и медицинских изделий, оптовые и розничные фармацевтические организации, профессиональные ассоциации, лаборатории по контролю лекарственных средств принять участие в работе Конференции.

Место проведения Конференции — Центр международной торговли (г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12). Информация о конференции размещена на сайте организационного комитета: [www.rhmo.ru](http://www.rhmo.ru).

По вопросам участия обращайтесь в оргкомитет Конференции по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru).



Новые документы в линейке систем по медицине

© АО «Кодекс», 2022

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*