



**АССОЦИАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ  
ОБОРОННО-ПРОМЫШЛЕННОГО КОМПЛЕКСА  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ**



**Обсуждение законопроекта № 517404-8  
«О внесении изменений в Федеральный закон  
«О стандартизации в Российской Федерации»**

**Смирнов А.Ю., генеральный директор АПМИ ОПК**

**Москва**

**февраль 2024**



# **Президент Российской Федерации о технологическом суверенитете в медпроме**

31 января 2024 года на встрече с доверенными лицами кандидат в Президенты Российской Федерации, действующий глава государства Владимир Владимирович Путин назвал одной из важнейших задач для Российской Федерации достижение технологического суверенитета в области производства медицинской продукции.



Этому должна способствовать организация производства на территории Российской Федерации медицинских изделий передовых отечественных и зарубежных разработок

# Доля гражданской продукции (в том числе медицинской) – из поручений Президента РФ



**Обеспечить увеличение доли высокотехнологичной продукции :**  
к 2025 году - не менее чем до 30 процентов,  
к 2030 году - не менее чем до 50 процентов

**Условиями для этого должны быть комфортная среда развития производства для отечественных медицинских предприятий и отраслевая привлекательность для инвесторов => определенность правового регулирования**



## **По проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О стандартизации в Российской Федерации»**

предусмотрено дополнение статьи 21  
Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О  
стандартизации в Российской Федерации»  
частью 7 следующего содержания: «7. В случае  
публичного заявления о соответствии продукции  
стандарту организации, в том числе техническим  
условиям, такой стандарт организации, в том  
числе технические условия, должен быть  
зарегистрирован в Федеральном  
информационном фонде стандартов»...

(обоснование в пояснительной записке)



## **Допущения из пояснительной записка к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О стандартизации в Российской Федерации"**

- ...**законодательно не предусмотрена** обязательная проверка, экспертиза или регистрация СТО/ТУ как со стороны государства, так и со стороны независимых экспертных организаций. Имеющиеся сегодня механизмы регистрации и экспертизы носят разрозненный и **исключительно добровольный** характер, и **не могут исчерпывающе решить задачи**, которые перед ними ставятся **в области защиты потребителя (пациента)**
- Производитель же, заявляющий о производстве продукции по собственным СТО/ТУ (**содержание** которых в большинстве случаев **никому, кроме самого производителя неизвестно**), такой **ответственности не несёт**
- Регистрация осуществляется **добровольно** по заявлению держателя СТО/ТУ на основе проведённой экспертизы, предусматривающей, в частности, что требования СТО/ТУ должны соответствовать действующим на территории Российской Федерации техническим регламентам и не противоречить **национальным** стандартам
- Законопроектом предусматривается развитие нормативных основ проведения экспертизы СТО/ТУ, распространение её на утверждённые СТО/ТУ и передачу полномочий по утверждению соответствующего порядка федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации



# Особенности регулирования обращения медицинских изделий 1

Утверждение об отсутствии в Российской Федерации проведения экспертизы в отношении всех типов продукции не является корректным.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) 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 (далее – Союз).

В соответствии с ч. 8 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ 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).





## Особенности регулирования обращения медицинских изделий 2

ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации. Технические условия» является межгосударственным стандартом.

Производители медицинских изделий из ряда государств, проголосовавших за принятие ГОСТ 2.114-2016, представляют к регистрации технические файлы, оформленные не в соответствии с требованиями данного стандарта.

Таким образом, термин «технические условия» не применим для большинства зарубежных производителей, для которых основным документом является технический файл.

При этом норма по регистрации в Федеральном информационном фонде стандартов технических файлов в Проекте отсутствует.





# Особенности регулирования обращения медицинских изделий 3

В соответствии с п. 8.1.1 ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» маркировка изделий «должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя и т.д.







# Ответственность производителя за недоброкачественные медицинские изделия



Определено Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ  
**Статья 38:** Недоброкачественное медицинское изделие -  
медицинское изделие, не  
соответствующее требованиям нормативной, технической и  
(или) эксплуатационной документации производителя  
(изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям  
иной нормативной документации.  
(Часть 13 введена  
Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ).

# Последствия для отечественной медицинской промышленности и развития технологического суверенитета

Введение нормы по регистрации ТУ в Федеральном информационном фонде стандартов, предполагающей проведение их экспертизы Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, приведет:

- к появлению двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий
- к неравным условиям между зарубежными компаниями и отечественными производителями медицинских изделий, разработка технических условий для которых является обязательным условием





## Предложение

В проекте Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О стандартизации в Российской Федерации» , п. 7 статьи 21 изложить в следующей редакции:

«7. В случае публичного заявления о соответствии продукции стандарту организации, в том числе техническим условиям, такой стандарт организации, в том числе технические условия, должен быть зарегистрирован в Федеральном информационном фонде стандартов, за исключением медицинских изделий, регулирование которых осуществляется в соответствии с ст. 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



# **Медицина будущего создается сегодня!**

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР АССОЦИАЦИИ ОРГАНИЗАЦИЙ  
ОБОРОННО-ПРОМЫШЛЕННОГО КОМПЛЕКСА  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ**

**СМИРНОВ А.Ю**

**[WWW.OBORONMEDPROM.RU](http://WWW.OBORONMEDPROM.RU)**

**[OBORONMEDPROM@BK.RU](mailto:OBORONMEDPROM@BK.RU)**