Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

На правах рукописи

КУДЖАЕВ
Вагаб Назирович

Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий

5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание ученой степени кандидата юридических наук

Научный руководитель:
доктор юридических наук, профессор,
заслуженный юрист Российской Федерации
Россинский Борис Вульфович

Москва - 2025

Оглавление

Введение……3

Глава 1. Теоретические основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий….……20

§ 1.1 Понятие и сущность федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий……...20

§ 1.2. Обращение медицинских изделий как объект федерального государственного контроля и надзора…….43

§ 1.3. Риск-ориентированный подход при организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий……66

Глава 2. Правовые и организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий ……..86

§ 2.1. Правовые основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.……..86

§ 2.2. Меры административного принуждения, применяемые при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий ……...104

§ 2.3. Организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий ……..126

Заключение……...146

Список использованных источников ……154

Введение

Актуальность темы исследования. Одним из важнейших направлений деятельности органов публичной власти по достижению стратегической цели современности – сбережение народа России выступает совершенствование системы здравоохранения, в том числе улучшение обеспечения населения качественными медицинскими изделиями.

Медицинские изделия являются одной из наиболее наукоемких отраслей российской промышленности. Уровень технологий, применяемых в отрасли производства медицинских изделий, сравним с уровнем технологий военного назначения. В этой связи невозможно переоценить значимость развития предприятий по производству медицинских изделий для успешной реализации научного и инновационного потенциала Российской Федерации[1].

В настоящее время рынок медицинских изделий – один из наиболее динамично развивающихся секторов российской экономики. Это обусловлено резким увеличением к настоящему времени количества государственных и муниципальных закупок медицинских изделий и лекарств — до 1,21 млн сделок (ежегодный рост составляет 7%). Совокупный объем процедур по приобретению не только препаратов и реагентов, но и медицинской техники и сопутствующих инструментов за период с 2023 по 2024 годы вырос на 26,8% и в денежном выражении достиг 2,27 трлн руб.[2].

В 2024 году по сравнению с предыдущим объем рынка медицинских изделий вырос на 14 процентов и достиг 850 миллиардов рублей[3]. Постепенно наращивается производство отечественных медицинских изделий. Вместе с тем в

---

[1] См.: Колосов И.Е. Разработка инструментария формирования инновационной среды предприятий по производству медицинских изделий / Дисс… канд. экон. наук. – Н. Новгород, 2012. С. 3-4.

[2] См.: Рынок медицинского оборудования и изделий 2024 – аналитические материалы // https://zdrav.expert/index.php (дата обращения: 20.07.2025).

[3] Батенева Т. Отечественные медицинские изделия приходят на смену западным// https://rg.ru/2025/06/20/v-chetyre-ruki.html?ysclid=mdgvl193ik818664075 (дата обращения: 10.07.2025).

2023 году лишь 23% оборудования и изделий, необходимых отрасли здравоохранения, производилось внутри страны. Утраченное в 90-е годы прошлого столетия собственное производство лекарственных средств и медицинских изделий, вынуждало использовать импортную продукцию. В результате возникла катастрофическая разница между экспортом и импортом товаров медицинского назначения, высокая доля контрафактных, некачественных лекарств и медицинских изделий, напрямую угрожающих здоровью нации. Осложняет ситуацию и то обстоятельство, что вследствие высокой рентабельности в оптовой торговле медицинскими изделиями доминирует частный бизнес. Неоправданно большое количество оптовых коммерческих структур, работающих на рынке медицинских изделий, которые часто не имеют ни соответствующего опыта, ни квалифицированных специалистов, а также необходимых условий для обеспечения должного уровня производства, хранения и транспортировки, приводит к появлению в аптечной и торговой сети некачественных и небезопасных для потребителей медицинских изделий[1].

С целью минимизации для общества и государства перечисленных рисков чрезвычайно важно обеспечить надлежащий государственный контроль и надзор за качеством и безопасностью медицинских изделий, что требует переосмысления теоретических и правовых основ контрольной и надзорной деятельности в данной сфере.

Актуальность теме исследования придает и проводимая в настоящее время реформа контрольно-надзорной деятельности. Правовую основу функционирования обновленной системы государственного контроля и надзора в Российской Федерации заложил Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 601 «Об основных направлениях совершенствования системы

[1] Подробнее, смотри: Куджаев В.Н. О борьбе с фальсифицированными медицинскими изделиями // Административное право и процесс. 2024. № 6. С. 21.

государственного управления»[1], а также Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее также Федеральный закон № 248-ФЗ)[2], в котором законодательно закреплены контуры новой модели осуществления контрольно-надзорной деятельности.

Актуализирует тему исследования и то обстоятельство, что начиная с пандемии новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 потребовалось ускоренное импортозамещение определенных видов медицинских изделий, особую остроту этот процесс приобрел в условиях беспрецедентных экономических санкций. Необходимость усиления государственного контроля и надзора в исследуемой сфере, обусловленные многообразием производства медицинских изделий и рынком сбыта, предопределило значимость данной деятельности.

Таким образом, актуальность выбранной темы исследования обусловлена необходимостью совершенствования теоретических основ и адаптирования имеющейся нормативной правовой базы в сфере обращения медицинских изделий к потребностям развития рынка качественных, безопасных и эффективных медицинских изделий в интересах общества и государства.

Степень разработанности темы исследования. Проблема организации федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий имеет чрезвычайно сложное и разностороннее содержание. Ее различные аспекты активно исследуются представителями самых разных отраслей знания – социологии, экономики, права, менеджмента, теории государственного и социального управления и других наук.

---

[1] Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 601 «Об основных направлениях совершенствования системы государственного управления» // Собрание законодательства Российской Федерации от 7 мая 2012 г. №19 ст. 2338.

[2] Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 3 августа 2020 г. № 31 (часть1) ст. 5007.

Большое внимание вопросам правовой природы государственного контроля и надзора, определению их места и роли в деятельности органов исполнительной власти уделено в работах российских правоведов: Д.Н. Бахраха, А.В. Васильева, С.Л. Денисова, Б.П. Елисеева, А.В. Ерицяна, С.М. Зубарева, С.М. Зырянова, Д.А. Ковачева, Ю.М. Козлова, В.О. Лучина, А.В. Мартынова, М.И. Пискотина, Н.Д. Погосяна, В.С. Прониной, В.С. Основина, Б.В. Россинского, А.Д Селюкова, М.Л. Слепцова, Ю.Н. Старилова, М.С. Студеникиной, В.Е. Чиркина, И.Б. Шахова, Е. В. Шориной, Ю.Л. Шульженко, Ц.А. Ямпольской и др.

Проблемы формирования и реализации правовых основ государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации освещаются в трудах таких ученых, как: С.В. Воронкова, Т.С. Гусева, Т.В. Ерохина, О.В. Назаров, Ю.Д. Сергеев, Д.П. Карпова, В.Т. Карташов, И.Е. Колосов, С.Б. Кузьмин, М.А. Мигеева, С.С. Тихонова, М.А. Шишов, Т.О. Шилюк и др.

Отдельные виды и формы осуществления органами государственной власти контрольной деятельности были рассмотрены в трудах Г.В. Барабашева, В.В. Бурцева, Р.Ф. Васильева, Н.В. Витрука, В.Г. Вишнякова, А.А. Демина, Б.Н. Габричидзе, К.Ф. Гуценко, Н.М. Казанцева, Н.Г. Кобеца, Л.М. Колодкина, В.В. Корченова, Н.В. Котелевской, Е.Н. Кочерина, Д.М. Овсянко, И.И. Овчинникова, В.А. Прокошина, Б.А. Страшуна, С.В. Степашина, А.М. Тарасова, Ю.А. Тихомирова, Н.Ю. Хаманевой, И.Д. Хутинаева, М.С. Шалумова, В.С. Четверикова, и др.

Объектом диссертационного исследования выступают совокупность общественных отношений, возникающих в процессе осуществления федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Предметом исследования являются теоретические воззрения, взгляды ученых относительно государственного контроля и надзора, в том числе за обращением медицинских изделий; нормы, регулирующие организацию и

осуществление контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также практика осуществления этой деятельности.

Целью диссертационной работы является разработка теоретических аспектов правового и организационного обеспечения и осуществления федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий и подготовка на этой основе научно-обоснованных предложений и рекомендаций по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в данной сфере.

Достижению указанной цели способствовало решение следующих задач:

- определение понятия и сущности федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий;

- исследование обращения медицинских изделий как объекта федерального государственного контроля и надзора;

- рассмотрение риск-ориентированного подхода как базового метода организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий;

- исследование правовых основ федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий;

- определение мер административного принуждения, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий;

- изучение организационных основ федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Методологическая основа исследования. Для достижения поставленных задач использованы диалектический метод познания, теоретико-методологические аспекты государственного и публичного управления, отраслей знаний в сфере охраны здоровья населения.

В работе использовались как общенаучные методы (системный, структурно-

функциональный, исторический, анализ, синтез, обобщение, сравнение), так и специальные методы – формально-юридический, нормативно-логический, ситуационный подход, статистический анализ, метод анкетирования и опроса, экспертных оценок, метод толкования правовых норм и др.

Применение этих методов позволило исследовать государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий во взаимосвязях и взаимозависимостях, целостности и всесторонности, выявить некоторые тенденции их развития, сделать обобщения, сформировать предложения и рекомендации по совершенствованию федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Теоретической базой диссертационного исследования послужили произведения отечественных ученых-правоведов, в частности: С.С. Алексеева, В.К. Бабаева, А.И. Бобылева, Н.И. Матузова, В.С. Нерсесянца, В.Д. Перевалова, В.М. Сырых, Ф.М. Раянова, А.Н. Тимонина, М.М. Утяшева и др.; работы по конституционному праву С.А. Авакьяна, Е.Н. Козловой, О.Е. Кутафина, Н.А. Михалевой, В.К. Самигуллина, труды советских и российских административистов Г.В. Атаманчука, Д.Н. Бахраха, Р.Ф. Васильева, В.Г. Вишнякова, В.М. Горшенева, С.М. Зубарева, С.М. Зырянова, Ю.М. Козлова, А.В. Мартынова, А.Ф. Ноздрачева, Д.М. Овсянко, Г.И. Петрова, Н.И. Побежимовой, Л.Л. Попова, М.Д. Прилукова, В.С. Прониной, Б.В. Россинского, Н.Г. Салищевой, М.С. Студеникиной, Ю.А. Тихомирова, Е.В. Шориной, И.Б. Шахова. Теоретические положения и выводы, содержащиеся в работах перечисленных ученых, позволили выработать основные концептуальные идеи о сущности федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий, исследовать правовые механизмы их осуществления уполномоченными органами исполнительной власти, обосновать предложения по совершенствованию правового регулирования и практики контрольно-надзорной деятельности.

Нормативная основа исследования. Выводы исследования базируются на положениях Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законах, федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, регламентирующих организацию и осуществление государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Эмпирическую основу диссертационного исследования составили информационно-аналитические материалы о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 2004 по 2025 годы, статистические данные о состоянии и динамике обращения медицинских изделий за 2014-2025 годы. Изучены более 300 материалов контрольно-надзорных мероприятий, 112 дел об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий, результаты анализа экспертных оценок 53 респондентов из числа государственных гражданских служащих и юристов, специалистов, работающих в сфере обращения медицинских изделий, а также многолетний опыт практической работы автора в сфере контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Научная новизна работы заключается в том, что в диссертации, которая является комплексным монографическим исследованием проблем федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий в условиях реформирования системы здравоохранения, данные вопросы рассмотрены с системных позиций. Автором уточнено понятие федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, обосновано разграничение функций и полномочий федеральных органов исполнительной власти по осуществлению государственного контроля и государственного (административного) надзора за обращением медицинских изделий.

Научная новизна исследования отражена в полученных результатах, позволивших, во-первых, определить правовую природу контрольной и надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий, показать влияние объекта контроля и надзора на организацию и функционирование уполномоченных федеральных органов исполнительной власти; во-вторых, обосновать риск-ориентированный подход в качестве методологической основы осуществления современной контрольно-надзорной деятельности в рассматриваемой области; в-третьих, выявить проблемы в правовом регулировании и проведении контрольно-надзорных мероприятий за обращением медицинских изделий, а также предложить пути их преодоления.

Положения, выносимые на защиту:

1. Особенности федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий определяются тем обстоятельством, что обращение медицинских изделий включает в себя широкий круг принципиально разных составляющих его элементов технического, транспортного, клинико-испытательного, эксплуатационного, биоэнергетического, информационного и иного характера. К ним относятся различные процессы, начиная от разработки медицинского изделия, проведение всех необходимых испытаний, государственная регистрация изделия, его эксплуатация и, заканчивая утилизацией. При этом подавляющее большинство перечисленных элементов существенно отличаются установленными для них законодательством обязательными требованиями.

2. Определено, что, несмотря на фактическое отождествление государственного контроля и надзора в Федеральном законе от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий и надзор в этой сфере отличаются друг от друга, имеют определенную специфику, являются самостоятельными формами управленческого воздействия. Федеральный надзор, который осуществляется только

Росздравнадзором, реализующим надзорные полномочия в отношении любого элемента системы здравоохранения независимо от ее формы собственности (в части проверки исполнения медицинскими организациями установленных обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий), будучи функцией управления, имеет в то же время ярко выраженную правоохранительную природу. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий, который осуществляется федеральными органами исполнительной власти в отношении подведомственных им организаций, а также – другими субъектами государственного контроля, обладая значительными проверочными полномочиями, имеет лишь общую управленческую природу.

3. Правовую основу федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий составляют общие нормы, содержащиеся в федеральных законах и постановлениях Правительства Российской Федерации, и специальные нормы, регулирующие осуществление ведомственного контроля и содержащиеся в ведомственных подзаконных актах. Однако в подзаконном регулировании ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе соблюдения обязательных требований к обращению медицинских изделий, существуют пробелы и коллизии, связанные с отсутствием на ведомственном уровне регламентации правил проверки соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий, а также их утилизации. В этой связи нормативного закрепления данной функции и полномочий по ее осуществлению в статутных положениях о федеральных органах исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, недостаточно. Этими органами должны быть приняты также ведомственные нормативные правовые акты, регламентирующие осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях, которые включали бы правила проверки соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и

их утилизации.

4. Доказано, что среди контрольно-надзорных мероприятий, реализуемых в рамках федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, наиболее действенными являются выездная проверка и выборочный контроль. Однако в процессе их осуществления применяется также наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности), которое нельзя относить к контрольно-надзорным мероприятиям, предусмотренным Положением о контроле и надзоре за обращением медицинских изделий, утвержденным соответствующим постановлением Правительства Российской Федерации. Мониторинг осуществляется на всех этапах обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации и, по сути, представляет собой комплекс профилактических мероприятий, реализуемых вне рамок государственного контроля и надзора, так как они имеют иные цели и правовые основы. Его проведение должно регулироваться специальным Постановлением Правительства Российской Федерации.

5. Совокупность мер административного принуждения, применяемых в сфере обращения медицинских изделий, необходимо рассматривать не изолированно друг от друга, а как стадии единой административно-надзорной и административно-наказательной деятельности. Показано, что административно-предупредительные меры в сфере обращения медицинских изделий имеют свои особенности и выражаются в форме профилактических мероприятий, таких как предотвращение рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, объявление предостережения, профилактический визит, мониторинг безопасности.

В качестве административно-пресекательной меры при возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан либо причинении такого вреда Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия и осуществляет отбор образцов медицинских изделий, серии/партии которого вызвали неблагоприятные последствия либо создали реальную угрозу их

наступления. Однако Росздравнадзор не обладает полномочиями по изъятию из оборота незарегистрированных медицинских изделий, что значительно снижает эффективность надзорных мероприятий. В связи с этим необходимо нормативно закрепить полномочия Росздравнадзора по признанию медицинских изделий незарегистрированными, изъятию их из оборота и принятию соответствующего регуляторного воздействия.

6. Эффективность контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора неразрывно связана с привлечением виновных лиц к административной ответственности за нарушение порядка обращения медицинских изделий. В целях полного исполнения результатов государственного контроля и надзора предлагается дополнить диспозицию частей 2 и 3 ст. 6.33 КоАП РФ обязательным признаком «реализация незарегистрированного медицинского изделия». Учитывая социальную опасность обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, целесообразно в санкциях статей 6.28 и 6.33 КоАП РФ предусмотреть конфискацию предмета административного правонарушения в качестве как основного, так и дополнительного административного наказания.

7. Организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий представляют собой совокупность форм и способов упорядочения контрольной и надзорной деятельности, имеющих целью создание и функционирование системы контроля и надзора, способной обеспечить безопасный и эффективный оборот медицинских изделий. С одной стороны, это процесс формирования и совершенствования уполномоченных органов государственного контроля и надзора и их должностных лиц, с другой – это система функционирования этих органов и должностных лиц, обеспечивающая целенаправленное и действенное осуществление контрольной и надзорной деятельности, четкое организационное взаимодействие между различными субъектами ее осуществляющими.

При этом первостепенное значение для повышения уровня организации федерального государственного контроля и надзора имеет установление четких организационных отношений между субъектами контроля и надзора, прежде всего иерархических и координационных связей, а также организация взаимодействия как между самими субъектами контроля и надзора, так и между ними и иными заинтересованными органами и организациями. В современных условиях центральное место в организации подобного взаимодействия занимает информационное обеспечение, в целях совершенствования которого необходимо обеспечить координацию АИС Росздравнадзор и информационных систем иных органов исполнительной власти, осуществляющих функции контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий.

8. Установлено, что при организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий основной упор делается на риск-ориентированный подход. Между тем, утвержденные в настоящее время индикаторы риска нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий не соответствуют таким критериям, как научная обоснованность, формальная определенность и доступность для надзорного органа. Исходя из того, что медицинские изделия подразделяются на виды и классы в зависимости от потенциального риска их применения, включают в себя изделия медицинского назначения и медицинскую технику, а также в целях организации контрольной и надзорной деятельности на основе системы управления рисками Росздравнадзору необходимо:

- совместно с ассоциациями производителей медицинских изделий пересмотреть систему классификации объектов государственного контроля и надзора, предусмотрев в ней новые критерии отнесения к определенным категориям риска. В частности, основанием для понижения категории риска может стать внедрение и поддержание производителем медицинских изделий системы менеджмента качества на производстве;

- применять в процессе осуществления контрольно-надзорных мероприятий различные режимы контроля и надзора в зависимости от класса опасности того или иного объекта контроля (дифференцированная периодичность проведения плановых проверок, отсутствие проведения плановых проверок в отношении наименее опасных объектов контроля и т.д.);

- разработать и внедрить информационную систему управления рисками потенциальной опасности видов медицинской и фармацевтической деятельности и использование ее при планировании контрольных и надзорных мероприятий;

- организовать взаимодействие информационной системы управления рисками потенциальной опасности видов медицинской и фармацевтической деятельности и создаваемой единой системой регистрации случаев причинения вреда в сферах государственного контроля и надзора.

9. Проведённые в диссертации исследования позволили разработать предложения по совершенствованию правового регулирования федерального государственного контроля (надзора), связанные с необходимостью:

- подготовки и принятия федерального закона «Об обращении медицинских изделий», в котором отдельную главу посвятить организации и осуществлению государственного контроля и надзора;

- внесения изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья) в части 3 статьи 38 после слов «в том числе техническое обслуживание» дополнить словами «и программное обеспечение систем» и далее по тексту;

- принятия постановления Правительства Российской Федерации, регламентирующего порядок проведения мониторинга безопасности обращения медицинских изделий;

- введения в Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере

здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 17 июля 2023 г. № 368н, новых индикаторов, связанных с нормативно-правовым регулированием контрольных и надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий, с целью обеспечения безопасности медицинской деятельности, мониторинга безопасности и лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

- включения в Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий, утвержденное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 14 ноября 2022 г., направления «Программное обеспечение медицинских изделий» для системы первичной биоэнергетической диагностики, информационной системы экстренной медицинской помощи, информационной системы клинической лаборатории, информационной системы управления рисками.

Редакции соответствующих предложений содержатся в тексте диссертации.

Теоретическая и практическая значимость диссертационного исследования непосредственно связана с элементами научной новизны. Сформулированы теоретические положения, составляющие концептуальные основы современного федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, предложены методологические подходы к формированию частной теории контрольно-надзорной деятельности полномочных органов Росздравнадзора. Теоретические выводы, полученные автором, способствуют расширению и углублению имеющихся в современной науке представлений о средствах и способах контрольно-надзорного воздействия, путях достижения целей контроля и надзора посредством использования административного и функционального потенциала ее субъектов, что позволяет рассматривать как вклад в развитие науки административного права.

Практическая значимость исследования вытекает из актуальности

диссертации и состоит в разработке обоснованных предложений и рекомендаций, позволяющих оптимизировать контрольно-надзорную деятельность и, следовательно, обеспечить безопасность и охрану здоровья граждан. Материалы диссертации могут быть использованы при подготовке концепции федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, федерального закона об обращении медицинских изделий, совершенствованию действующего законодательства и практики его применения в сфере обращения медицинских изделий. Положения диссертации расширяют теоретико-методологическую основу для дальнейшего проведения дополнительных исследований в данном направлении и могут быть использованы в процессе преподавания курса медицинского права, основанных на нем спецкурсов и семинаров.

Обоснованность и достоверность полученных результатов исследования определяется использованием методологии комплексного подхода и системного анализа к исследованию вопросов административного воздействия и средств достижения целей федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Для обеспечения комплексности изучения проблемы частной теории контрольно-надзорной деятельности по обеспечению безопасности и охраны здоровья граждан, использован широкий круг источников, составляющих теоретическую, методологическую и нормативно-правовую базу исследования.

Выводы исследования основываются на объективном анализе законодательства, иных нормативных правовых актов в области здравоохранения, статистических и фактографических данных о состоянии государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий, результатах социологического исследования, проведенного автором по проблемам организации и осуществления контрольной и надзорной деятельности в рассматриваемой сфере, а также практического опыта организационно-управленческой и

правоприменительной деятельности диссертанта.

Апробация и внедрение результатов исследования. Учитывая комплексный и теоретико-прикладной характер проведенного исследования, его апробация и внедрение осуществлялись по многим направлениям.

Основные теоретические выводы и практические положения диссертации обсуждались на кафедре административного права и процесса имени Л.Л. Попова Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), а также на международных и всероссийских научно-практических конференциях: II ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Образование и наука: вопросы теории и практики» (г. Москва, 8 февраля 2016 г., МИИГУ им. П.А. Столыпина); Всемирном Дне безопасности пациентов в 2022 году – «Безопасное применение лекарственных препаратов под девизом: «Лекарства без вреда!»; II, III, IV, V Всероссийском форуме с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED»; XV Юбилейной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество», XXIV ежегодной Всероссийской конференции «государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «Фарммедобращение 2022»; международной научно-практической конференции «Система административного права в условиях новых вызовов» в рамках XXIII Международной научно-практической конференции «Кутафинские чтения» XIV Московской юридической недели (Москва, 28.11.2024 г.); XVIII Международной научно-практической конференции, посвященной памяти Ю. М. Козлова «Институт административного принуждения в современных политико-правовых реалиях» (20.02.2025, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)).

Основные результаты диссертации представлены в 10 научных статьях автора, из которых 7 опубликованы в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России[1].

---

[1] Куджаев В.Н. Взаимодействие органов здравоохранения с органами государственного

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения, двух глав, содержащая шесть параграфов, заключения, списка использованных источников.

контроля над обращением медицинских изделий в России // Образование и право. 2016. № 2. С. 106-112; Куджаев В.Н. Органы государственного контроля над обращением медицинских изделий: особенности реализации административно-правовых функций // Образование и право. 2016. № 2. С. 166-177; Куджаев В.Н. Реализация административно-правовых функций органами государственного контроля за обращением медицинских изделий в России // Образование и право. 2017. № 2. С. 138-149; Куджаев В.Н. Некоторые вопросы государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий // Законы России: опыт, анализ, практика. 2024. № 1. С. 21-25; Куджаев В.Н. Анализ законодательства о государственном контроле за обращением медицинских изделий // Административное право и процесс. 2024. № 4. С. 68-71; Куджаев В.Н. О борьбе с фальсифицированными медицинскими изделиями // Административное право и процесс. 2024. № 6. С. 66-68; Куджаев В.Н. Особенности и направления совершенствования федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий // Административное право и процесс. 2025. № 5. С. 76-79; и др.

Глава 1. Теоретические основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий

§ 1.1 Понятие и сущность федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий

Эффективное функционирование любой социальной системы во многом зависит от успешной реализации субъектами управления – органами публичной власти управленческих функций, в том числе контроля и надзора. Эти формы деятельности органов государственной власти «придают необходимый динамизм происходящим в стране преобразованиям, становятся одним из решающих факторов углубления реального демократизма, построения правового государства и становления гражданского общества»[1].

Решения, принимаемые органами государственного управления, направлены на упорядочение административно-властных отношений в системе органов власти, установления взаимопонимания в рамках соответствующих компетенций на принципах обязательности решений вышестоящих органов (должностных лиц) для нижестоящих.

Ключевым условием достижения целей и задач государственного контроля и надзора, построения целостной и эффективной системы является соблюдение принципов, т.е. основных правил, охватывающих исследуемые явления в целом. Различные принципы по отношению друг к другу равнозначны и являются общими для всех видов и уровней контроля и надзора.

В настоящее время, в период санкционной политики европейских государств и США, наиболее актуальна проблема преодоления последствий их влияния на Российскую Федерацию, в том числе в сфере обращения медицинских изделий.

---

[1] См.: Беляев В.П. Контроль и надзор как формы юридической деятельности: вопросы теории и практики: автореф. дис ... докт. юрид. наук. Саратов, 2006. С. 3.

Наиболее остро, в обозначенных условиях, стоит вопрос о реформировании органов власти и качественных изменениях в организации осуществления государственного контроля и надзора, создании системы органов исполнительной власти, наделенных соответствующими контрольными и надзорными полномочиями прежде всего на федеральном уровне. Роль государственного контроля и надзора обусловлена интеграцией общественных отношений, направленных на правильную организацию контрольной деятельности, способствующая укреплению законности и сокращению конфликтов между контролирующими и контролируемыми сторонами, тем самым обеспечивая деятельность органов государственной власти, с одной стороны, и медицинских организаций с другой.

Необходимо отметить, что в научной литературе существует два подхода к определению организационно-управленческих задач, решаемых с помощью государственного контроля и надзора. В первом подходе - это «обеспечение контролируемости состояния объектов контроля» в соответствии с установленной нормой. Во втором - «выявление фактического состояния дела, сопоставление его с намеченными целями, оценка ситуации, предложение в случае необходимости корректирующих мер»[1].

Главное в контрольной и надзорной деятельности – не только проверка исполнения принятых решений, поиск недостатков, ошибок, просчетов, но и создание необходимых условий для осуществления корректирующего воздействия на процессы, протекающие в контролируемом объекте, оказание конкретной практической помощи исполнителям в решении стоящих перед ними задач, для совершенствования всей системы государственного управления. Нами разделяется мнение Б.В. Россинского: «контроль необходим всем субъектам, участву ющим в процессе управления, как канал обратной связи, по которому им поступает

[1] См.: Черкасов К.В. Контроль (надзор) в Российской Федерации: учебное пособие / Черкасов К.В., Переседов А.М./ - Российский государственный гуманитарный университет, Москва: ООО «Юстицинформ», 2024. – 142 с.

информация о поведении объектов управления»[1].

Для полного раскрытия темы исследования необходимо выяснить основные характеристики объекта управления в сфере оборота медицинских изделий.

Общим объектом управления в сфере обращения медицинских изделий выступает здравоохранение. Легального толкования данного термина в отечественном законодательстве нет, однако в п. 2 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья)[2] дано развернутое определение понятия «охрана здоровья граждан», которое практически полностью совпадает с дефиниций «здравоохранение», закрепленного в ч. 1 ст. 3 Модельного закона о цифровом здравоохранении «здравоохранение - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти и органами местного самоуправления (управления), физическими и юридическими лицами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его активного долголетия, предоставления ему медицинской помощи»[3]. Тем самым можно сделать вывод, что понятия «охрана здоровья граждан» и «здравоохранение» являются тождественными.

Организационно сферу здравоохранения образуют государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. Все эти системы возможно рассмотреть как самостоятельные объекты управления, проведя анализ норм ст. 29 Закона об основах охраны здоровья.

---

[1]

[2] См.: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. (далее – СЗ РФ). 2011. № 48. Ст. 6724.

[3] Модельный закон о цифровом здравоохранении (Принят 14.04.2023 в г. Санкт-Петербурге Постановлением 55-22 на 55-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ) // СПС КонсультантПлюс.

В государственную систему здравоохранения входят: 1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья (Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и их территориальные органы; 2) исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (например, Департамент здравоохранения г. Москвы), органы управления в сфере охраны здоровья иных федеральных органов исполнительной власти (Министерства обороны Российской Федерации, Министерства внутренних дел Российской Федерации, и др); 3) подведомственные перечисленным органам исполнительной власти «медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья»[1].

Муниципальную систему здравоохранения составляют муниципальные органы, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья и подведомственные им медицинские организации и фармацевтические организации (ч. 4 ст. 29 Закона об основах охраны здоровья).

В свою очередь в частную систему здравоохранения входят «создаваемые юридическими и физическими лицами медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья»[2].

Тем самым объектами государственного управления в сфере здравоохранения выступают как уполномоченные органы исполнительной власти, так и подведомственные им организации, а также частные медицинские и фармацевтические организации. Обращением медицинских изделий, в первую очередь, занимаются медицинские организации.

---

[1] Часть 3 ст. 29 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

[2] Часть 5 ст. 29 Закона об основах охраны здоровья.

Согласно п. 11 ст. 2 Закона об основах охраны здоровья под медицинской организацией понимается «юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Родительской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности»[1]. Кроме того, медицинские изделия могут быть в обороте у иных организаций независимо от организационно-правовой формы, которые осуществляют медицинскую деятельность наряду с основной (уставной) деятельностью, а также у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность. Поэтому в данном исследовании все они охватываются понятием «медицинская организация». При этом необходимо учитывать, что в обращении медицинских изделий участвуют не только медицинские, но и иные организации – их производители (изготовители). Это юридические лица независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, индивидуальные предприниматели, которые внесены в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий[2]. В настоящее время в реестр внесено несколько тысяч производителей от крупнейших, таких как научно-исследовательский производственный комплекс «Электрон» и ООО «Мосрентгенпром», осуществляющих производство сложнейшего медицинского оборудования в области рентгенодиагностики, ультразвуковой диагностики, ядерной медицины, до индивидуальных предпринимателей, занимающихся выпуском бахил.

Субъектами государственного управления в сфере здравоохранения выступают прежде всего Правительство Российской Федерации и уполномоченные

[1] Пункт 2 ст. 11 Закона об основах охраны здоровья.
[2] https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch

федеральные органы исполнительной власти. Согласно ст. 16 Федерального конституционного закона от 06 ноября 2020 г. № 4-ФКЗ Правительство Российской Федерации в сфере здравоохранения: «1) участвует в установлении единых правовых основ системы здравоохранения…; 2) принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья;»[1]. О наличии значительных полномочий высшего органа исполнительной власти страны в рассматриваемой сфере свидетельствует тот факт, что именно ему законодатель делегировал право в 2022 – 2025 гг. принимать решения, определяющие «особенности организации оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства»[2].

Отраслевыми органами государственного управления в рассматриваемой сфере на федеральном уровне являются Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Миндрав России) и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор). Минздрав России согласно Положению[3] обладает широким набором управленческих функций и полномочий в сфере здравоохранения, в том числе правового регулирования и контроля, а Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор)[4] специально создана для осуществления функции контроля.

Таким образом, установлены объекты государственного управления в сфере здравоохранения – это деятельность соответствующих органов управления и медицинских организаций. Согласно теории управления и науке

---

[1] Статья 16 Федерального конституционного закона от 06.11.2020 № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации»// СЗ РФ. 2020. № 45. Ст. 7061.

[2] Статья 4 Федеральный закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2022. № 13. Ст. 1953.

[3] Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (ред. от 18.09.2025) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.

[4] Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 15.05.2025) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» //СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.

административного права объекты управления всегда совпадают с объектом контроля[1].

Среди других выводов ученых-административистов заслуживает внимания позиция о соотношении объекта и предмета контроля. Установление предмета государственного контроля позволяет выявить специфику контрольной деятельности. По справедливому мнению В.З. Гущина, «правильное определение предмета контроля ведет к полному осуществлению контрольной деятельности, своевременному выявлению и устранению правонарушений, предотвращает факты неправомерного вмешательства со стороны должностных лиц и органов государственного контроля»[2].

Среди ученых различных правовых направлений объект и предмет государственного контроля до настоящего времени не имеет однообразного подхода в понятийном аппарате. Многие научные издания ставят знак равенства между объектом и предметом контроля, ссылаясь на схожую этимологию этих терминов[3]. Однако, подобная «рокировка» понятий, на наш взгляд, не является приемлемой, т.к. объект контроля и предмет контроля – не равнозначные категории. Объект контроля представляет собой деятельность органов и организаций, которая подлежит проверке субъектом контроля, тогда как предмет – основные показатели этой деятельности, которые показывают ее качество и эффективность. Эти показатели, как правило, определяются в правовых актах. Применительно к федеральному государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий – это обязательные требования, которые установлены в

---

[1] См., подр.: Кочерин Е.А. Основы государственного и управленческого контроля. М.: Информационно-издательский дом "Филинъ", 2000; Случевская Ю.А. Правовой контроль: сущность и особенности в системе управления органами внутренних дел // Общество и право. 2009. № 5. С. 273 - 283.

[2] См.: Гущин В.З. Прокурорский надзора за соблюдением конституционного права граждан на объединение. Вопросы теории и практики. М., 1998. С. 96.

[3] Например, в «Толковом словаре» С.И. Ожегова: предмет – это «то... на что направлена познавательная или творческая деятельность», а объект - это «явление, предмет, лицо, на которое направлена чья-либо деятельность, чье-либо внимание и т.п. (объект наблюдений, объект изучения)».

законодательных и подзаконных актах, призванные обеспечить безопасность и качество инструментов, аппаратов, приборов, оборудования и материалов, используемых в медицинских целях.

В административно-правовой науке выделены основные как управленческие, так и юридические признаки контроля. С.М. Зубарев к ним относит: «контроль является непременной функцией управления, присущей всем субъектам государственного управления, обеспечивающей эффективную работу государственного аппарата; контроль есть составная часть (стадия) иных функций государственного управления, тесно связан с ними и охватывает все виды государственной деятельности; контроль - форма обратной связи, обеспечивающая выработку и осуществление оптимальных управленческих решений; контроль – организационно-юридическое средство обеспечения законности в государственном управлении; контроль представляет собой особый вид юридического процесса»[1]. Кроме того, автор дал следующее определение контроля в сфере государственного управления: «деятельность уполномоченных органов государства, институтов гражданского общества и отдельных граждан по установлению соответствия функционирования государственных органов, их должностных лиц и государственных служащих нормативным предписаниям и корректирование выявленных отклонений с помощью организационно-правовых средств»[2]. Данные признаки и определение являются базовыми в настоящем исследовании.

Можно сделать вывод, что государственный контроль по своей сути представляет собой наблюдение, осуществляемое уполномоченными государственными органами за деятельностью подконтрольных государственных органов, организаций, в том числе негосударственных (объект контроля), с целью получения необходимой информации в пределах, предусмотренных законами

---

[1] Зубарев С.М. Система контроля в сфере государственного управления: монография. М.: Норма: ИНФРА-М, 2019. С. 19.

[2] Там же. С. 32.

Российской Федерации и соответствующими нормативными правовыми актами. Полученная информация может быть использована для выявления негативных либо позитивных тенденций в деятельности подконтрольных объектов и причин, их порождающих, прогнозирования направлений их дальнейшей деятельности. Информация, получаемая в ходе осуществления контроля, необходима также для обнаружения противоправных и нецелесообразных действий, незаконных затрат финансовых и иных ресурсов, выявления виновных в этом и привлечения их к ответственности. Контроль позволяет определить направления достижения поставленных целей, их обоснованность, оценить качество самого управленческого решения, эффективность предпринятых для его исполнения организационных мер, соответствие действий объекта контроля полученным предписаниям и указаниям, продуктивность деятельности исполнителей управленческих решений[1].

В современных условиях государственный контроль, являясь одной из основных функций управления федеральных органов исполнительной власти, на практике выражается в реализации комплекса мер по проверке выполнения (соблюдения) законов Российской Федерации, указов, распоряжений, поручений и указаний Президента Российской Федерации, постановлений, распоряжений Правительства Российской Федерации, решений Федерального Собрания Российской Федерации, поручений Администрации Президента Российской Федерации, Аппарата Правительства Российской Федерации, других органов государственной власти Российской Федерации.

Государственный контроль по своей правовой природе осуществляется непосредственно в сфере деятельности федеральных органов исполнительной власти и предполагает, как конструктивное взаимодействие контролеров органов государственной власти, ведомственных контролеров и исполнителей, так и

---

[1] См., подр.: Куджаев В.Н. Некоторые вопросы государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий // Законы России: опыт, анализ, практика. 2024. № 1. С. 21-25.

координацию их совместной деятельности. Эффективно организованный контроль позволяет упорядочить, оптимизировать и повысить результативность деятельности органов государственной власти. Поэтому необходимость изучения конституционно-правовых, теоретических, организационных основ контроля, его практической составляющей в федеральных органах исполнительной власти объясняется, прежде всего, важностью стоящих перед государством задач по защите национальных интересов, конституционных прав и свобод человека и гражданина[1].

На основе анализа практики можно выделить ряд особенностей государственного контроля в системе здравоохранения, которые заключаются в следующем:

а) чем эффективнее государственный контроль, тем эффективнее деятельность системы здравоохранения, т.е. многосторонность и разноплановость государственного контроля как одной из функций государственного управления позволяет уполномоченным контролирующим органам делать выводы о соответствии результатов деятельности подконтрольных органов здравоохранения и медицинских организаций в целом и их структурных подразделений стоящим перед ними задачам;

б) чем разностороннее государственный контроль (в том числе, как упреждающая (превентивная) мера государственного воздействия на объект управления), тем быстрее преодолеваются экономические и юридические препятствия для осуществления не только эффективной управленческой, но и самой медицинской деятельности;

в) чем результативнее государственный контроль, тем оперативнее устраняются ошибки и недочеты в деятельности системы здравоохранения: эффективный контроль позволяет давать оценку фактическому положению дел, ходу реализации законов в сфере здравоохранения, эффективности подзаконных актов, издаваемых органами государственной власти и управления, выявлять

насколько правильно, целесообразно и эффективно субъект управления использовал предоставленные ему полномочия[1].

Далее, в рамках нашего исследования, следует рассмотреть соотношение социально-правовых категорий «контроль» и «надзор». В науке имеются неоднозначные подходы и различные направления к содержанию данных явлений. По верному выражению С.М. Зырянова: «Дискуссии о соотношении контроля и надзора, десятилетиями ведущиеся на страницах публикаций по административному праву, обусловлены отмеченной потребностью разграничить разные виды контрольной деятельности, точнее установить их содержание, пределы полномочий контролеров и гарантии соблюдения прав контролируемых - характеристики, определяемые природой отношений, возникающих между контролерами и контролируемыми …»[2]

Некоторые ученые рассматривают надзорную деятельность как разновидность контрольной деятельности государства. В частности, В.Г. Бессарабов прямо указывает, что «надзор, осуществляемый прокуратурой Российской Федерации, является одной из форм государственного контроля, наряду с президентским, парламентским, судебным контролем и контролем органов исполнительной власти он представляет собой самостоятельный элемент (подсистему) единой системы государственного контроля»[3]. Вместе с тем необходимо учитывать, что автор говорит здесь о прокурорском надзоре, который имеет место и в рассматриваемой сфере. Однако здесь преобладает административный надзор, осуществляемый уполномоченным органом исполнительной власти – Росздравнадзором. Вместе с тем в науке административного права существует обоснованная еще в советский период

---

[1] Куджаев В.Н. Указ. соч. С. 23 -24.

[2] См., подр.: Зырянов С.М. Государственный контроль (надзор): монография. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА КОНТРАКТ», 2023. С. 12.

[3] Бессарабов В.Г. Прокуратура в системе государственного контроля Российской Федерации: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Москва, 2001. - 46 с.

М.С. Студеникиной позиция о том, что такой надзор - это «ограниченный контроль», предметом которого является только законность деятельности подконтрольного объекта[1]. При этом сущность контрольной деятельности представлена управленческой природой, тогда как надзорной - правоохранительной[2]. Однако некоторые исследователи считают контроль и надзор самостоятельными видами деятельности[3], другие рассматривают как «соотношение целого и части»[4], третьи – «контроль как часть надзора»[5].

Новый импульс дискуссии о содержании и соотношении государственного контроля и надзора придало принятие Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ)[6]. В данном нормативном правовом акте произошло отождествление государственного контроля и надзора в словосочетании «государственный контроль (надзор)». Исходя из содержания ч. 1 ст. 1, категории «контроль» и «надзор» как бы не имеют отличительных особенностей между собой, т.к. государственный контроль (надзор) определяется как «деятельность контрольных (надзорных) органов,

---

[1] См., подр.: Студеникина М.С. Государственный контроль в сфере управления. М., 1974.С. 18.

[2] Государственный контроль и надзор в сфере предпринимательской деятельности: учебное пособие / отв. ред. С. М. Зубарев. М.: Проспект, 2022. С. 14.

[3] См., подр.: Мартынов А.В. Административный надзор в Российской Федерации: теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования: автореферат дис. ... докт. юрид. наук. Воронеж, 2011. 56 с.

[4] См., например: Бахрах Д.Н. Административное право России. М.: Норма, 2001. С. 166; Дьяконов В.В. Указ .соч. С.52; Салищева Н.Г. Государственный и общественный контроль в СССР. М., 1970. С. 170; Шорина Е.В. Контроль за деятельность органов государственного управления в СССР. М.: Наука, 1981. С. 97-104 и др.

[5] Ларионов Г.А. Виды земельного контроля и их особенности // Экологическое право России. Сборник материалов научно-практических конференций. Юбилейный выпуск. 1995-2004 гг. Составители: А.К. Голиченков, И.А. Игнатьева, А.О. Миняев / Под ред. А.К. Голиченкова. М.: ТИССО, 2004. Т.1. С. 171; Дубовик О.Л. Экологическое право: учеб. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ТК Велби, Изд-во Проспект, 2007. С. 317; Комментарий к закону города Москвы «О государственном экологическом контроле в городе Москве» / Под ред. О.Л. Дубовик, О.Н. Кузнецовой. – М.: Норма, 2007. С. 14.

[6] Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2020. № 31 (ч. I). Ст. 5007.

направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований, осуществляемая в пределах полномочий указанных органов посредством профилактики нарушений обязательных требований, оценки соблюдения гражданами и организациями обязательных требований, выявления их нарушений, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований, устранению их последствий и (или) восстановлению правового положения, существовавшего до возникновения таких нарушений»[1].

В этой дефиниции, на наш взгляд, закреплены основные характеристики контрольно-надзорной деятельности: субъекты – уполномоченные контрольно-надзорные органы; цель – предупреждение, выявление и пресечение нарушений; предмет – обязательные требования; способы и средства – профилактика, выявление, пресечение нарушений, устранение их последствий. Тем самым здесь усматриваются основные признаки административного надзора, выработанные наукой административного права[2].

Указанное законодательное решение дало повод отдельным ученым отождествлять рассматриваемый вид деятельности как одновременно контроль и надзор. А.Б. Зеленцов, П.И. Кононов и А.И. Стахов отмечают, что «контрольно-надзорная деятельность это комплекс регламентированных административными процедурами последовательно совершаемых действий и принимаемых решений уполномоченных органов исполнительной власти, иных административно-публичных органов, их должностных лиц по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований, восстановлению нарушенного правового положения, устранению иных последствий таких нарушений в ходе подготовки, проведения и оценки результатов контрольно-надзорных проверок, иных административно-процессуальных форм государственного контроля и

---

[1] Статья 2 Федерального закона № 248-ФЗ.

[2] Административное право: учебник / под ред. Л. Л. Попова, М. С. Студеникиной. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. 736 с.

надзора за юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, иными организациями и физическими лицами, установленными законодательством Российской Федерации»[1]. Подобный подход прослеживается и у других ученых[2].

Вместе с тем такая позиция представляется спорной. Прежде всего следует согласиться с аргументами С.М. Зырянова о терминологическом и сущностном смешении категорий, образующих законодательное определение, а также с его выводом о том, «термин "административный надзор", вероятно, был бы наиболее удачным»[3]. На то, что государственный контроль (надзор) по своей сути является административным надзором указывает законодательное определение цели данной деятельности, ее предмет и объект, субъекты ее осуществления и возможность применения ими мер административного принуждения при выявлении нарушений. Здесь мы разделяем мнение С.М. Зубарева: «сущность контрольной деятельности представлена её управленческой природой, а надзорной - правоохранительной»[4]. Кроме того анализ законодательных положений позволяет выделить и иные признаки, традиционно отличающие надзорную деятельность от контрольной[5].

Необходимость в осуществлении общетеоретических исследований проблем государственного контроля и надзора вызвана социальными, теоретико-методологическими и организационно-практическими причинами, исходя из постоянно меняющихся условий контрольной и надзорной форм государственной деятельности, а также потребностью комплексного системного анализа сущности

---

[1] Зеленцов А.Б. Административно-процессуальное право России: В 2 ч. Часть 1: Учебник для бакалавриата, специалитета и магистратуры / А.Б. Зеленцов, П.И. Кононов, А.И. Стахов. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Юрайт, 2018. С. 199.

[2] См., напр.: Кирилловых А.А. Контрольно-надзорная деятельность в сфере образования: основные направления и контуры цифровой трансформации // Административное право и процесс. 2025. № 4. С. 51 – 54; Мильшин Ю.Н., Темуркаев М.И. К вопросу о совершенствовании контроля (надзора) за деятельностью некоммерческих организаций // Административное право и процесс. 2024. № 4. С. 58 - 59.

[3] Зырянов С.М. Указ. соч. С. 31-32.

[4] Государственный контроль и надзор в сфере предпринимательской деятельности: учебное пособие / отв. ред. С. М. Зубарев. М.: Проспект, 2022. С. 14.

[5] Там же.

и содержания контроля и надзора как самостоятельных форм осуществления юридической деятельности.

Содержание контроля и надзора, обусловлено признаками сходства и различий, взаимодействия и взаимообусловленности, четкого определения функциональной принадлежности, а также необходимостью, повышения эффективности деятельности государственных органов контроля и надзора.

На наш взгляд, очевидно, что использование функций управления контроль и надзор как равнозначные категории следует считать ошибочным, т.к. это разные государственно-правовые институты.

Применительно к федеральному государственному контролю и надзору за обращением медицинских изделий такое разграничение позволяет выделить два близких, но не тождественных видов деятельности. Государственный контроль в этой сфере имеет управленческий характер и призван улучшить законность, качество и эффективность обращения медицинских изделий в системе государственного здравоохранения. Контроль на федеральном уровне осуществляют уполномоченные федеральные органы исполнительной власти в отношении подведомственных медицинских организаций.

Государственный контроль (надзор) имеет правоохранительный характер и имеет своей целью обеспечение законности и безопасности обращения медицинских изделий, установленных для этого правил и требований. Он осуществляется уполномоченным, независимым федеральным органом исполнительной власти – Росздравнадзором в отношении любой медицинской организации независимо от ее принадлежности к системе здравоохранения (государственной, муниципальной или частной), но только в части исполнения установленных обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Тем самым федеральный государственный контроль и надзор следует рассматривать комплексно, с одной стороны, как систему мер, направленных на

обеспечение соблюдения и исполнения требований законодательства, регламентирующего качество и безопасность медицинской деятельности в части обращения медицинских изделий (вид контроля), с другой – как систему мер по предупреждению, пресечению и устранению нарушений в сфере оборота медицинских изделий (вид надзора). Следует в основном согласиться с позицией А.Ф. Ноздрачева: «В рамках административной реформы система государственного контроля формировалась (и будет развиваться в будущем) по двум основным направлениям: контроль за частнопредпринимательской деятельностью и контроль за деятельностью публичных служб»[1]. Вместе с тем, думается, что на основе проведенного нами исследования более верным в первом случае говорить не о контроле, а о надзоре. С учетом этого и будем рассматривать сущность федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий.

Согласно норм Закона об основах охраны здоровья 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. Федеральный государственный контроль в этой сфере осуществляется в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В соответствии с Порядком организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Порядок), утвержденного приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 787н[2], федеральные органы исполнительной власти в подведомственных им органах и организациях,

---

[1] Ноздрачев А.Ф. Контроль: правовые новеллы и нерешенные проблемы // Журнал российского права. 2012. № 6 (186). С. 18 – 28.

[2] См.: приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н "Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" // http://www.pravo.gov.ru (дата обращения: 02.10.2024).

осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, помимо прочего проводят проверки соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению). Например, подобные полномочия осуществляют Управление делами Президента Российской Федерации, МВД России, ФСИН России, Минобороны России и др.

Субъектами ведомственного контроля выступают «должностное лицо (руководитель или заместитель руководителя органа исполнительной власти) и сотрудники соответствующего подразделения» (п. 2 Порядка), которые «осуществляют его в соответствии с их должностными обязанностями на постоянной основе либо по решению руководителя или заместителя руководителя органа исполнительной власти на основании приказа органа исполнительной власти» (п. 6 Порядка)[1]. Так, в МВД России такие полномочия возложены на Департамент по материально-техническому и медицинскому обеспечению[2], в Минэкомразвития России – Департамент управления делами и кадровой политики[3], в Росавиации – Управление летной эксплуатации[4].

Ведомственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок согласно плану, утверждаемому руководителем (уполномоченным должностным лицом) органа исполнительной власти. При проведении проверок могут осуществляться

---

[1] Пункты 2, 6 Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 787н.

[2] См.: п. 11.42(4) Положения, утвержденного приказом МВД России от 24.06.2011 № 722 (ред. от 27.03.2024) "Об утверждении Положения о Департаменте по материально-техническому и медицинскому обеспечению Министерства внутренних дел Российской Федерации"// СПС КонсультантПлюс.

[3] См.: п. 2.1.10 Положения, утвержденного приказом Минэкономразвития России от 24.11.2021 № 707 (ред. от 19.05.2023) "Об утверждении Положения о Департаменте управления делами и кадровой политики Министерства экономического развития Российской Федерации"// СПС КонсультантПлюс.

[4] См.: п. 6.7 Положения, утвержденного приказом Росавиации от 19.07.2019 № 570-П (ред. от 31.07.2024) "Об утверждении Положения об Управлении летной эксплуатации Федерального агентства воздушного транспорта"// СПС КонсультантПлюс.

следующие мероприятия: «оценка соблюдения требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя; оценка соблюдения требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя; оценка соблюдения установленных правил в сфере обращения медицинских изделий»[1].

Проведение проверки завершается составлением акта проверки в двух экземплярах, один из которых с копиями проверочных материалов направляется в подведомственный орган или проверяемую организацию либо вручается их руководителю (уполномоченному представителю) под расписку об ознакомлении, либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

Если в ходе проверки выявлены нарушения с обращением медицинских изделий, то руководителю (уполномоченному представителю) подведомственной организации выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения.

Со стороны федерального органа исполнительного власти, в ведении которого находится медицинская организация, принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности. При неисполнении предписания федеральным органом исполнительной власти принимаются меры по привлечению к дисциплинарной ответственности ответственного лица.

Тем самым федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий имеет все типичные признаки контрольной деятельности: 1) осуществляется в порядке ведомственной подчиненности; 2) субъектами контроля являются должностные лица вышестоящего органа исполнительной власти; 3)

[1] Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 787н.

предмет контроля охватывает не только соблюдение требований в сфере обращения медицинских изделий, но и иные вопросы; 4) основными формами контрольной деятельности являются плановые и внеплановые проверки, однако это не исключает использование иных форм контроля; 5) по итогам проверки принимаются меры организационного или дисциплинарного характера.

Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в отличие от контроля регулируются Федеральным законом № 248-ФЗ и Законом об основах охраны здоровья. Согласно п. 4 ст. 85 последнего Закона федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий выступает неотъемлемой частью контроля (надзора) в сфере охраны здоровья.

В соответствии с ч. 1 ст. 95 Закона об основах охраны здоровья «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья»[1] – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Эта федеральная служба и ее территориальные органы являются субъектами контроля (надзора), полномочия которых определены в Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323[2].

Объект, предмет, формы контроля (надзора) установлены в Положении о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, которое утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 (далее также Положение о контроле (надзоре)[3].

---

[1] Часть 1 ст. 95 Закона об основах охраны здоровья.

[2] См.: постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (ред. от 15.05.2025) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранении» // http://pravo.gov.ru (дата обращения: 23.11.2024).

[3] См.: постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5442.

Объектом контроля (надзора) выступает деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий (п. 8) независимо от формы собственности.

Предметом государственного контроля (надзора) согласно п. 2 Положения являются: «а) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий (требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение); требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации; б) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники; в) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях»[1].

Тем самым предмет контроля (надзора) отчасти пересекается с предметом ведомственного контроля, что на практике создает определенное дублирование полномочий различных контрольных органов[2]. Однако данное обстоятельство нельзя считать негативным, поскольку, по справедливому мнению, Е.К. Сенокосовой, «дублирование представляется необходимым, так как позволяет выстроить многоступенчатую систему контроля качества и безопасности медицинской деятельности, нацеленную на эффективное достижение положительного результата оказания медицинской помощи»[3].

---

[1] Куджаев В.Н. Некоторые вопросы государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий // Законы России: опыт, анализ, практика. 2024. № 1. С. 23.

[2] См.: Яшина Е.Р. Государственный административный контроль и надзор в сфере здравоохранения // Административное право и процесс. 2017. № 6. С. 83 - 87.

[3] См.: Сенокосова Е.К. Комментарий к ст. 89 // Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Порядок исполнения государственной функции по контролю и надзору в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, определен Положением о контроле (надзоре).

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий: 1) документарная проверка; 2) выездная проверка; 3) выборочный контроль; 4) контрольная закупка; 5) инспекционный визит; 6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

При проведении этих мероприятий должностные лица Росздравнадзора имеют право: беспрепятственно по предъявлению служебного удостоверения и копии приказа о назначении проверки получать доступ на территорию проверяемых организаций, к используемым ими оборудованию, транспортным средствам и перевозимым грузам; организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе проверять наличия разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации; запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений; проводить отбор образцов медицинских изделий, находящихся в обращении, для проверки их качества, эффективности и безопасности, проведения исследований, испытаний; обращаться в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации; применять меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства; составлять протоколы об

/Жеребцов А.Н., Пешкова (Белогорцева) Х.В., Аверина К.Н., и др.// СПС КонсультантПлюс, 2022.

административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий и принимать меры по предотвращению нарушений обязательных требований[1].

По результатам контрольного (надзорного) мероприятия должностными лицами Росздравнадзора, проводившими проверку, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия к которому прилагаются протоколы отбора образцов медицинских изделий, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников контролируемого лица, осуществляющего деятельность в сфере обращения медицинских изделий, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии. В случае выявления нарушения обязательных требований Росздравнадзор может привлекать виновных к ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ.

Таким образом, федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий обладает всеми характерными чертами административного надзора. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти уполномоченным законом на его проведение являются должностные лица и территориальные органы Росздравнадзор в отношении организационно неподчиненных медицинских организаций независимо от того в какую системы здравоохранения (государственную, муниципальную или частную) они входят. Предметом контроля (надзора) выступает соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий. Формы контрольных (надзорных) мероприятий и порядок их осуществления четко определены в Федеральном законе № 248-ФЗ, т.к. при их проведении возможны ограничения прав и свобод контролируемых лиц. Должностные лица при осуществлении контроля (надзора) наделены правом применения мер административного принуждения, а по его

[1] Куджаев В.Н. Анализ законодательства о государственном контроле за обращением медицинских изделий // Административное право и процесс. 2024. № 4. С. 68-71

итогам могут привлечь виновных к административной ответственности.

Исходя из вышеизложенного, можно сформулировать следующие выводы.

Использование положений теории административного права о разграничении контроля и надзора позволили установить единую правовую природу и одновременно выявить особенности федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности в виде ведомственного контроля. Он обладает основными признаками контрольной деятельности: 1) осуществляется в порядке ведомственной подчиненности; 2) субъектами контроля являются должностные лица вышестоящего органа исполнительной власти; 3) предмет контроля охватывает не только соблюдение требований в сфере обращения медицинских изделий, но и иные вопросы; 4) основными формами контрольной деятельности являются плановые и внеплановые проверки, однако это не исключает использование иных форм контроля; 5) по итогам проверки принимаются меры организационного или дисциплинарного характера.

Установленный законодательно федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий обладает всеми характерными чертами административного надзора. Он осуществляется должностными лицами Росздавнадзора и его территориальных органов в отношении организационно неподчиненных медицинских организаций. Предметом контроля (надзора) выступает соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий. Формы контрольных (надзорных) мероприятий и порядок их осуществления четко определены в Федеральном законе № 248-ФЗ, т.к. при их проведении возможны ограничения прав и свобод контролируемых лиц. Должностные лица при осуществлении контроля (надзора) наделены правом применения мер административного принуждения, а по его итогам могут привлечь

виновных к административной ответственности.

Подтверждена имманентная связь между ведомственным контролем, который осуществляется федеральными органами исполнительной власти в отношении подведомственных медицинских организаций, и государственным контролем (надзором), проводимом Росздравнадзором в отношении медицинских организаций независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности. Она характеризуется единством их правовой природы, взаимосвязями между целями, задачами и формами их достижения.

§ 1.2 Обращение медицинских изделий как объект федерального государственного контроля и надзора

С целью формирования научно-теоретических взглядов основ федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, необходимо определиться с концептуальным содержанием понятийного аппарата «медицинские изделия» и «обращение медицинских изделий», что позволит определить теоретико-нормативное и практико-ориентированное содержание данных категорий, как совокупно-составляющие объект и предмет настоящего исследования.

Понятия «медицинские изделия» и «обращение медицинских изделий» даны в ст. 38 Закона об основах охраны здоровья. Согласно законодательному определению, «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»[1]. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

По нашему мнению, содержание законодательной дефиниции требует уточнения. Это связано с использованием законодателем юридической конструкции «любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях». Такая формулировка значительно расширяет анализируемое понятие, так как под него попадают как изделия, непосредственно связанные с диагностикой заболеваний, лечением или реабилитацией больных (например, реагенты и анализаторы, перевязочный материал, хирургические инструменты, инвалидные коляски, тренажеры для восстановления двигательных функций и т.д.), так и изделия, которые опосредованно способствуют достижению указанной цели (бахилы, ванны, лента измерительная и т.п.). В номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Минздрава России от 06 июня 2012 г. № 4н[2], содержится раздел 2 «Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия», в котором указано 56 наименований изделий, включающих десятки различных видов, явно имеющих не только медицинское предназначение (дозатор для мыла, устройство для запаивания пакетов, весы механические и т.д.). Поэтому требуется более тщательная дифференциация номенклатуры медицинских изделий с учетом

---

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ Российской Федерации. 2011 г. № 48. Ст. 6724.

[2] Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 24.06.2025) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» // СПС КонсультантПлюс.

их роли и значимости в процессе диагностики заболеваний, лечения и реабилитации больных.

Более качественно и рационально сформирована номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения. Это подтверждается законодательными и нормативными инициативами Евразийского экономического союза в рамках обращения медицинских изделий[1]. Согласно приказу № 4н медицинские изделия по данному основанию подразделяются на 4 класса: 1, 2а, 2б и 3[2].

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу. Отнесение медицинских изделий к классам осуществляется исходя из следующего:

к классу 1 относятся медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска применения;

к классу 2а относятся медицинские изделия со средней степенью потенциального риска применения;

к классу 2б относятся медицинские изделия с повышенной степенью потенциального риска применения;

к классу 3 относятся медицинские изделия с высокой степенью потенциального риска применения.

При классификации медицинского изделия учитываются назначение медицинского изделия и условия применения, а также следующие критерии:

а) длительность применения медицинского изделия;

б) инвазивность медицинского изделия;

в) наличие контакта медицинского изделия с телом человека или взаимосвязи с ним;

---

[1] См., напр.: Фролова М.С. Современные способы классификации медицинских изделий / М. С. Фролова // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского.- 2013.- № 1 (45).- С. 26-35.

[2] См.: Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 (ред. от 23.05.2023) «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» // СПС КонсультантПлюс.

г) способ введения медицинского изделия в тело человека (через отверстие тела или хирургическим путем);

д) применение медицинского изделия для жизненно важных органов и систем (сердце, центральное кровообращение, центральная нервная система);

е) применение источников энергии[1].

В условиях повсеместного внедрения в процесс оказания медицинской помощи цифровых технологий и развития телемедицины особого значение приобретает такая разновидность медицинского изделия, как программное обеспечение. С одной стороны, в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам содержится раздел 20 «Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием». Разъяснения по отнесению программного обеспечения даны в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.12.2015 г. № 01И-2358/15[2]. Согласно этому документу «медицинским изделием является и подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в установленном порядке с обязательным подтверждением производителем его качества, эффективности и безопасности программное обеспечение, предназначенное для следующих целей: 1) управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием; 2) получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме; 3) мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий); 4) расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.); 5) обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии; 6) обработки

[1] Куджаев В.Н. Органы государственного контроля над обращением медицинских изделий: особенности реализации административно-правовых функций // Образование и право. 2016. № 2. С. 166-177

[2] О регистрации программного обеспечения [Электронный ресурс]: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30 дек. 2015 г. № 01И-2358/15. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

медицинских изображений (включая изменение качества, цветового разрешения и т.д.); 7) 3D-моделирования; 8) связи диагностического и лечебного оборудования; 9) обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде)»[1].

С другой стороны, термин «программное обеспечение» уже не охватывает цифровые технологии, которые активно используются при диагностике заболеваний, постановке диагнозов, лечении пациентов. Появление цифровых сервисы и платформы, искусственного интеллекта, иных цифровых технологий (Big data, облачные технологии, и др.) существенно меняют наши представления о медицинских изделиях. Например, искусственный интеллект успешно применяется для интерпретации результатов МРТ, КТ, рентгенологических исследований. Алгоритмы искусственного интеллекта (artificial intelligence, AI) и анализ данных используются для анализа ДНК и обнаружения первичных признаков рака.

Тем самым возникает вопрос относятся ли названные цифровые технологии к медицинским изделиям? С одной стороны, искусственный интеллект обеспечивает широкие возможности для оптимизации процессов диагностики различных заболеваний, повышения оперативности и качества постановки диагнозов, эффективности взаимодействия врачей при выборе тактики лечения больных и его сопровождения. С другой стороны, существует реальная опасность бесконтрольного принятия искусственным интернетом решений, которые могут вызвать негативные последствия для жизни и здоровья конкретного больного. Уже известен случай, когда Med-Gemini, искусственный интеллект от компании Google, поставил диагноз «инфаркт в левых базилярных ганглиях» в области головного

[1] Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам [Электронный ресурс]. Раздел 20 «Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием». URL: http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr (дата обращения: 02.09.2024).

мозга, которой у человека не существует[1]. Поэтому представляется логичным, что в рамках оборота медицинских изделий больше внимания следует уделять развитию технологий «слабого» искусственного интеллекта, направленного на автоматизацию прежде диагностических действий и оказание содействия в постановке диагнозов и выборе схемы лечения. Отнесение к медицинским изделиям «сильного» искусственного интеллекта, например, самостоятельно определяющего диагноз больному, представляется преждевременным.

Следует также отметить, что программное обеспечение может быть частью цифровых технологий и как медицинское изделие сопряжено с другими медицинскими изделиями или другим программным обеспечением, которое является медицинским изделием, а также с программным обеспечением общего назначения. С точки зрения функциональности цифровые технологии являются «помощником» для работников медицинских организаций, в частности, предоставления объективной информации для диагностирования и обнаружения заболеваний, мониторинга состояния здоровья пациентов, прогнозирования физиологического состояния человека.

Однако наблюдается различный подход к определению медицинского изделия как программного обеспечения, что создает необходимость разработки критериев отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям.

В настоящее время Комиссия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора разработала позицию по вопросу отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям. Программное обеспечение является медицинским изделием только при условии, что оно одновременно: представляет собой программу для ЭВМ или ее модуль не является составной частью другого медицинского изделия; предназначено производителем для оказания медицинской помощи; результат его действия заключается в интерпретации в автоматическом

[1] Медицинский ИИ нашел несуществующий орган // https://science.mail.ru/news/6406-nesushestvuyushij-organ/

режиме данных, полученных от медицинских изделий или введенных медицинским работником в целях оказания медицинской помощи[1].

Комиссия утвердила критерии, по которым программное обеспечение является медицинским изделием, однако, при этом не уделила внимания на соблюдение обязательных требований к безопасности подобного рода изделий и особенности их правового регулирования.

Безусловно, данный вопрос является наиболее дискуссионным по проблеме законодательного урегулирования. Программное обеспечение, как разновидность медицинских изделий, имеет широкий спектр функций, источников набора данных, предназначений, платформ, способов представления доступа и т.д. Однако, именно в части программного обеспечения возникает необходимость соблюдения обязательных требований законодательства медицинских изделий по вопросам классификации их по классам потенциального риска применения и видам. Все это требует самостоятельного направления «Программное обеспечение медицинских изделий» и включения в Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий, утвержденное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 14 ноября 2022 г.

11 февраля 2016 г. в России вступил в силу Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»[2].

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках

---

[1] Письмо Росздравнадзора от 13 февраля 2020 г. № 02И-297/20 «О программном обеспечении» // СПС КонсультантПлюс.

[2] Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» // Собрание законодательства Российской Федерации от 1 февраля 2016 г. № 5 ст. 556.

Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 г.) (далее Соглашение)[1] устанавливает единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Союза в целях формирования общего рынка медицинских изделий и их наименований.

Действие Соглашения распространяется на отношения, связанные с обращением медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, а также на медицинские изделия, находящиеся в обращении в рамках Союза. Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением и другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов.

Соглашение закрепляет определения таким понятиям как «выпуск в обращение медицинских изделий», «медицинские изделия» и «обращение медицинских изделий».

Под *выпуском в обращение медицинских изделий* понимается «любая возмездная или безвозмездная передача медицинских изделий, которая осуществляется впервые и делает их доступными для распространения и (или) применения, за исключением передачи медицинских изделий для проведения исследований (испытаний) с целью их последующей реализации и применения»[2].

Обращение медицинских изделий – «проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий,

---

[1] Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 г.) // Собрание законодательства Российской Федерации от 16 мая 2016 г. №20 ст.2775.

[2] Пункт 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий…

регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий»[1].

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации становится возможным при условии прохождения государственной регистрации в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее Постановление Правительства Российской Федерации № 1684)[2] или прохождения регистрации в порядке, установленном Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее Решение СЕЭК от 12.02.2016 № 46)[3].

Вместе с тем, имеются и исключения из обязательной регистрации, распространяющиеся на ряд медицинских изделий.

1. Медицинские изделия, перечисленные в п. 11 ст. 4 Соглашения:

а) ввезенные физическими лицами на таможенную территорию Союза и предназначенные для личного пользования;

б) изготовленные на территории государства-члена по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

в) ввезенные на таможенную территорию Союза для использования

---

[1] Там же.

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации от 9 декабря 2024 г. № 50 ст. 7744.

[3] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» // Текст решения опубликован на Правовом портале Евразийского экономического союза (http://docs.eaeunion.org) 12 июня 2016 г.

работниками дипломатических представительств и консульских учреждений;

г) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи пассажирам и членам экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителям транспортных средств, прибывших на территорию Союза;

д) ввезенные на таможенную территорию Союза для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

е) ввезенные на таможенную территорию Союза для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

ж) ввезенные на таможенную территорию Союза в качестве гуманитарной помощи в случаях, определяемых законодательством государств-членов.

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 (далее Росздравнадзор)[1].

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.

---

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации от 12 июля 2004 г. № 28 ст. 2900.

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.

Медицинские изделия подразделяются на виды и классы в зависимости от потенциального риска их применения. В соответствии с основными терминами и соответствующими определениями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р 51609-2000) «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» медицинские изделия включают в себя изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

Медицинские изделия подразделяются на:

а) кратковременного применения – медицинское изделие, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 минут;

б) временного применения – медицинское изделие, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 30 суток;

в) длительного применения – медицинское изделие, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение более 30 суток[1].

Еще одно понятие, часто используемое при упоминании о медицинских изделиях это расходное медицинское имущество. В постановлении Правительства РФ от 14 апреля 2011 г. № 270 «О порядке и нормах обеспечения изделиями медицинского назначения, лекарственными средствами и медицинской техникой внутренних войск Министерства внутренних дел Российской Федерации»[2] медицинское имущество по учетному признаку и порядку использования делится на расходное и инвентарное. К расходному медицинскому имуществу относятся предметы разового пользования, которые расходуются одномоментно и безвозвратно. Расходное имущество списывается или снимается с учета по расходным документам – рецептам, требованиям или накладным сразу же после отпуска.

Обращение медицинских изделий как инструмент обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности и предмет научного познания в системе государственного контроля и надзора, предполагает формирование и стимулирование концептуальных основ охраны здоровья в Российской Федерации с целью соблюдения обязательных требований к обращению медицинских изделий, лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники и требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях. Данные

---

[1] См.: Рукавишникова Ю.В. Роль классификации изделий медицинского назначения в развития рынка медицинской промышленности / Ю.В. Рукавишникова // Известия ИГЭА. 2011. № 5 (79). С. 55-58.

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 14 апреля 2011 г. № 270 «О порядке и нормах обеспечения изделиями медицинского назначения, лекарственными средствами и медицинской техникой внутренних войск Министерства внутренних дел Российской Федерации» // СЗ Российской Федерации от 18 апреля 2011 г. № 16 ст. 2298.

требования вытекают из содержания ст. 95 Закона об основах охраны здоровья[1].

По данным Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ), деятельность, сопряженная с выбором и использованием медицинских устройств (нужно отметить, что используемый контекст подразумевает включение медицинских изделий в понятие медицинские устройства), в последнее время часто не основывается на нуждах общественного здравоохранения[2]. Но как отмечает А.В. Виленский, «номенклатура и классификация – важный, основополагающий элемент регулирования обращения медицинских изделий»[3]. Сегодня остается нерешенной проблема четкой классификации, которую можно было бы использовать как для облегчения налогообложения, так и для сертификации соответствующей медицинской техники и изделий медицинского назначения и получения лицензии на их производство. Отдельные авторы отмечают, что классификация, по которой ведется государственная и таможенная статистика медицинских изделий, часто не позволяет идентифицировать прикладное назначение изделий[4].

В 2021 году в рамках 55-ого доклада Комитета экспертов ВОЗ по техническим требованиям к фармацевтическим препаратам были «актуализированы принципы регулирования в области медицинских изделий в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинской помощи. Данные принципы устанавливают необходимость обязательного регулирования на всех стадиях жизненного цикла медицинских изделий. В соответствии с

---

[1] Куджаев В.Н. Органы государственного контроля над обращением медицинских изделий: особенности реализации административно-правовых функций // Образование и право. 2016. № 2. С. 166-177.

[2] См.: Куджаев В.Н. Реализация административно-правовых функций органами государственного контроля за обращением медицинских изделий в России / Образование и право, 2017, № 2. С. 138-149.

[3] См.: Виленский А.В. Российский медико-технический рынок: состояние, проблемы, перспективы [Электронный ресурс] / А.В. Виленский, В.Н. Федосеев.- Режим доступа: http://www.medtexnika.ru/spec/articles/art_08.htm.

[4] Рукавишникова Ю.В. Роль классификации изделий медицинского назначения в развития рынка медицинской промышленности / Ю. В. Рукавишникова // Известия ИГЭА.- 2011.- № 5 (79).- С. 55-58.

рекомендациями ВОЗ контроль на стадиях жизненного цикла медицинских изделий проводится в три этапа: дорыночный (разработка и производство); рыночный (сфера обращения); послерыночный (эксплуатация и утилизация)»[1].

К вопросу о жизненном цикле медицинского изделия – все медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности. Мониторинг проводится в целях выявления и предотвращения побочных действий, которые не указаны в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия. Также мониторинг необходим при установлении нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей их взаимодействия между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Указанная необходимость определяется также и тем, что изделия медицинского назначения, включающие в себя перевязочные и гигиенические средства, стоматологические материалы, одежду медицинскую, расходные материалы для медицинских исследований, а также шприцы и иглы, занимают 21,3% (8,8 млрд. руб.) от общего объема рынка медицинских изделий. При этом удельный вес отечественного производства в них составляет примерно 34,4 % или 3,0 млрд. руб.[2].

Стоит отметить, что в настоящее время в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» организация контроля в сфере охраны здоровья, по сути, разделяет государственный контроль и мониторинг безопасности медицинских изделий. Так, ст. 95 Закона предусмотрено, что предметом государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является: а) соблюдение обязательных

---

[1] Гусева Т.С. и др. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». - Специально для системы ГАРАНТ, 2012 г. / https://base.garant.ru/57862543/ (дата обращения 30.07.2025).

[2] Ягунов Д.А. Совершенствование ресурсного обеспечения малых инновационных компаний: автореф. дис. канд. эконом. наук / Д. А. Ягунов.– М., 2011.– 24 с.

требований к обращению медицинских изделий; б) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники; в) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Законом об основах охраны здоровья; г) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» (далее - Положение о контроле (надзоре)[1].

Тогда как ч. 1 ст. 96 Закона определяет, что медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий. В этой связи представляется необходимой разработка постановления Правительства Российской Федерации, регламентирующего порядок проведения мониторинга безопасности обращения медицинских изделий.

Говоря об обязательных требованиях, предъявляемых к обращению медицинских изделий, важным аспектом является оценка их соответствия. Оценка соответствия медицинских изделий, осуществляется в соответствии с порядком проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 30 августа 2021 г. № 885н[2].

---

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5 июля 2021 г. № 27 (часть III) ст. 5442.

[2] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» / Зарегистрировано в Минюсте Российской

Таким образом, исходя из условий соблюдения обязательных требований, 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, государственный контроль, 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.

В сферу федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий включена организация ресурсного обеспечения деятельности медицинских организаций. Ресурсное обеспечение затрагивает все сферы деятельности медицинских организаций и, естественно, представляет собой объект управления. Отставание теоретических разработок от практики управления объясняется стремительным развитием ресурсного рынка здравоохранения, расширением ассортимента и появлением новых видов ресурсов в т.ч. и медицинских изделий, источников их формирования и способов оценки. Новые ресурсы требуют адекватных методов, технологий и правил ресурсного обеспечения деятельности организаций[1].

Здравоохранение, как и любая социальная отрасль, не может существовать без необходимых ресурсов. Проблема ресурсного обеспечения здравоохранения имеет комплекс особенностей, связанных с движением ресурсных

Федерации 12 ноября 2021 г.// Текст приказа опубликован на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) 12 ноября 2021 г.

[1] См., напр.: Тишук, Е.А. Актуальные вопросы управления здравоохранением / Е.А. Тищук, В. О. Щепин // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2003. № 1. С. 28-30; Линденбратен, А.Л. Менеджмент качества медицинской помощи: мировой опыт / А.Л. Линденбратен, М.В. Авксентьева, С.М. Головина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2011. № 3. С. 118-126.

потоков.

В ходе реформирования системы здравоохранения, произошли серьезные изменения во взаимоотношениях государства и населения в сфере охраны здоровья и механизме управления ЛПУ, включая ресурсное обеспечение. Государственное устройство характеризовалось разбалансированием экономической и социальной сфер общества, что привело лечебные учреждения к необходимости совершенствования качества и безопасности медицинской деятельности[1].

Важным условием повышения эффективности системы здравоохранения является сочетание применения современных медицинских технологий, включая новейшие методы диагностики и лечения, высокопродуктивных лекарственных препаратов и специализированных медицинских изделий, обеспеченное качественными информационными программами отрасли и использование высоких компьютерных технологий в организации управления здравоохранением.

Согласно открытым данным Минфина России на обеспечение современной и качественной медицинской помощи ежегодно выделяются необходимые ресурсы. Так, в 2023 году расходы федерального бюджета по направлению «Здравоохранение» составили более 1,5 трлн рублей. За три года – с 2023 по 2025 гг. – превысят 4,5 трлн рублей.

Непосредственно доля финансирования здравоохранения в федеральном бюджете около 10,5%, примерно такой уровень сохраняется на протяжении последних 30 лет. При этом совокупные государственные расходы на здравоохранение в 2023 г. составят 6,17 трлн руб. (4,1 % от ВВП), в 2024 г. – 6,5 трлн, в 2025 г. – 6,8 трлн. Финансироваться отрасль будет из трех основных источников: федерального бюджета, бюджетов регионов и бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) – основного источника

[1] Куджаев В.Н. Реализация административно-правовых функций органами государственного контроля за обращением медицинских изделий в России // Образование и право. 2017. № 2. С. 138-149.

покрытия расходов медицинских учреждений[1].

Экономический анализ в ряде регионов России, показал, что в среднем расходы ЛПУ на медицинские изделия составляют от 23 до 40% совокупных расходов. Аналогичные показатели и в некоторых госпиталях США, Зарубежные исследования показывают, что затраты на медицинскую помощь низкого качества всегда выше, чем затраты на высококачественную помощь, потому что первая дает до 30-50% брака, на устранение которого требуются значительные дополнительные расходы[2]. Очевидно, что в условиях рыночной экономики существенное значение приобретают индикаторы, отражающие экономическую эффективность оказываемой медицинской помощи[3].

В этой связи, важно отметить, что ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек[4]. Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений, которые направлены в течение отчетного года в Росздравнадзор субъектами обращения медицинских изделий. Целевое значение ключевого показателя определено: на 2022 год - не более 0,7; на 2023 год - не более 0,65; на 2024 год - не более 0,6; на 2025 год - не более 0,55[5]. Целевое значение ключевого

---

[1] Моисеев В.В. Социальная политика России: история и современность: монография / В.В. Моисеев. – 2 изд. испр. и доп. – Москва: Директ-Медиа, 2023. – 360 с. С. 353-284.

[2] См.: Куджаев В.Н. Реализация административно-правовых функций органами государственного контроля за обращением медицинских изделий в России / Образование и право, 2017, № 2. С. 138-149.

[3] Глушанко В.С. Г55 Методика расчёта и анализа индикаторов качества медицинской помощи населению: учеб.-метод. пособие / В.С. Глушанко, А.П. Тимофеева, А.А. Герберг ; под общ. ред. д-ра мед. наук, проф. В.С. Глушанко. – Витебск : ВГМУ, 2021. – 349 с.

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2021 № 2220 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // СЗ Российской Федерации от 13 декабря 2021 г. № 50 (часть IV) ст. 8600.

[5] См.: ст.96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Правила проведения мониторинга безопасности, качества и

показателя на 2021 год составило - 0,007.

В данном контексте, обращает на себя внимание Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г.[1], направленная на формирование Национальной системы здравоохранения (НСЗ), путем координированного использования всех ресурсов страны, что позволит выстраиванию вертикальной системы контроля и надзора в сфере здравоохранения и обеспечению национальной безопасности Российской Федерации в сфере охраны здоровья. НСЗ позволит объединить все медицинские службы и организации, независимо от формы их собственности и ведомственной принадлежности, и работающей в рамках единого нормативного и правового поля (единых требований к качеству и доступности медицинской помощи, квалификации медицинских работников и др.), а также единого государственного, экспертного и общественного контроля.

Развитие материально-технической базы учреждений здравоохранения обеспечивается за счет эффективного планирования основных фондов и ресурсов, использующихся для оказания медицинской помощи. При этом, в качестве основного научного теоретико-методологического подхода совершенствования организации и планирования предлагается использовать «процессное управление системой здравоохранения»[2].

Информация об обращении медицинских изделий, собираемая в рамках

эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

[1] Указ Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ Российской Федерации от 10 июня 2019 г. № 23 ст. 2927.

[2] Берсенева Е.А. Процессное управление в медицинских организациях / Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья Н.А. Семашко. 2020. №4. С. 80-98; Пайгин Ф.Р. и др. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий в лечебных учреждениях / Современные достижения фармацевтической науки и практики. Материалы Международной конференции, посвященной 60-летию фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет». Под редакцией А.Т. Щастного. Витебский государственный медицинский университет (Витебск). 2019. С. 202-205.

государственной статистической отчетности, ведения государственного реестра медицинских изделий, а также по разделам разрабатываемого федерального каталога продукции для федеральных государственных нужд недостаточна по полноте представления информации и «не позволяет в полном объеме оценить состояние рынка и парка медицинских изделий»[1].

На наш взгляд, главная функция федеральных государственных органов, регулирующих обращение медицинских изделий состоит не в поиске сравнительных данных, необходимых для принятия решения по закупкам, а в обеспечении соответствия изделий медицинского назначения (далее ИМН) законодательным требованиям безопасности, функционирования и эффективности. Обращение медицинских изделий в механизме правового регулирования выступает объектом федерального государственного контроля и надзора, основанной на принципах соблюдения требований обязательности к обращению, производству, техническому обслуживанию и информации о медицинских изделиях, обеспечивающих построение целостной и эффективной системы охраны здоровья (здравоохранения).

В настоящее время, существует два подхода к определению множества «медицинские изделия»:

1) «минималистский» - к медицинским изделиям относятся только специфические средства, применяемые исключительно в медицинском процессе;

2) «максималистский» - к медицинским изделиям относят все, что в принципе может использоваться в медицинских учреждениях.

Эти подходы во многом определяют подходы к регулированию обращения медицинских изделий и как показывает мировая практика, большинство склоняется ко второму варианту и подтверждается следующими выводами.

---

[1] См.: Куджаев В.Н. Реализация административно-правовых функций органами государственного контроля за обращением медицинских изделий в России / Образование и право, 2017, № 2. С. 138-149; Хубиева, М.Ю. Актуальные проблемы мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции в Российской Федерации / М.Ю. Хубиева, А. М. Власов, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора.- 2010.- № 2.- С. 29-41.

Во-первых, зарубежные исследования показывают, что затраты на медицинскую помощь низкого качества всегда выше, чем затраты на высококачественную помощь, потому что первая дает до 30-50% брака, на устранение которого требуются значительные дополнительные расходы. В этих условиях процесс ресурсосбережения становится неизбежным, а важнейшей задачей экономистов и управленцев в системе здравоохранения становится рациональное использование доступных ресурсов.

Во-вторых, опыт стран с преимущественно государственной системой здравоохранения, (Великобритания, Германия, Франция, Голландия, Австрия, Бельгия, Швейцария, некоторые государства Латинской Америки, Япония и др.) выявляет негативные стороны процесса ресурсного обеспечения, когда средства передаются финансирующим органам (государственным страховщикам), которым принадлежат медицинские учреждения.

В-третьих, медицинские изделия подразделяются на виды и классы в зависимости от потенциального риска их применения. В соответствии с основными терминами и соответствующими определениями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р 51609-2000) «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» медицинские изделия включают в себя изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

В-четвертых, обязательными требованиями при обращении медицинских изделий являются: 1) наличие государственной регистрации на производимые, реализуемые, используемые по назначению медицинские изделия; 2) соблюдение требований к качеству медицинских изделий, в том числе, государственных стандартов и технических условий на изделие; 3) соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий; 4) соблюдение положений ст. 24

Федерального закона от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе», касающихся рекламы медицинских изделий.

В-пятых, основными принципами обращения медицинских изделий являются: а) наличие регистрационного удостоверения (реестровой записи); б) наличие обязательной информации, предоставляемой производителем о медицинском изделии (основные свойства и характеристики, правила и условия эффективного и безопасного использования). Данная информация должна содержаться на маркировке, упаковке и в технической документации[1].

Таким образом, медицинские изделия как сфера научного познания, представляют собой совокупность изделий медицинского назначения, медицинской техники и необходимого программного обеспечения, как любые зарегистрированные инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, необходимые для их применения по назначению, которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания, наблюдения, или компенсации травмы или инвалидности, обращение которых подлежат обязательному мониторингу в рамках федерального государственного контроля и надзора, с целью обеспечения безопасности и охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации и за ее пределами[2].

Исходя из условий соблюдения обязательных требований и ресурсного обеспечения медицинских изделий, как объекта управления органов здравоохранения и федерального государственного контроля и надзора, обращение медицинских изделий это жизненный цикл, включающий в себя технические

---

[1] Куджаев В.Н. Органы государственного контроля над обращением медицинских изделий: особенности реализации административно-правовых функций // Образование и право. 2016. № 2. С. 166-177.

[2] См.: Куджаев В.Н. Особенности и направления совершенствования федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий // Административное право и процесс. 2025. № 5. С. 76-79.

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, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание и программное обеспечение для системы первичной биоэнергетической диагностики, информационной системы экстренной медицинской помощи, информационной системы клинической лаборатории, информационной системы управления рисками, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Предлагается изложить ч. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в следующей редакции: «Статья 38 Медицинские изделия 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 и программное обеспечение систем, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. …»[1].

[1] Куджаев В.Н. Органы государственного контроля над обращением медицинских изделий: особенности реализации административно-правовых функций // Образование и право. 2016. № 2. С. 166-177.

§ 1.3 Риск-ориентированный подход при организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий

Как отмечалось выше, федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий имеет определенную специфику управленческого воздействия и распространяется на все системы здравоохранения. При этом Росздравнадзор в рамках осуществления контроля (надзора) может создавать определенные трудности для организации и деятельности медицинских организаций. В связи с этим, широкое распространение получила концепция «минимизации вмешательства» или «риск-ориентированный подход», направленная, прежде всего, на «оптимальное использование материальных, финансовых, трудовых и иных ресурсов органов государственной власти»[1].

Легальное толкование термин «риск-ориентированный подход» получил после того как Федеральным законом от 13 июля 2015 г. № 246-ФЗ[2] Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении был дополнен ст. 8.1 «Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора)». Указанный подход представляет метод организации и осуществления государственного надзора, при котором «выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по надзору, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой

---

[1] Ноздрачев А.Ф., Зырянов С.М., Калмыкова А.В. Реформа государственного контроля (надзора) и муниципального контроля // Журнал российского права. 2017. № 9 (249). С. 34 - 46.

[2] См.: Федеральный закон от 03.11.2015 № 306-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»// СЗ РФ. 2015. № 45. Ст. 6207.

деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности»[1].

О позитивном влиянии указанного метода на контрольно-надзорную деятельность убедительно говорят как мировой, так и отечественный опыт его использования. Если в 2015 г. было проведено свыше 1 млн 300 тысяч внеплановых и более 600 тысяч плановых проверок бизнеса[2], то по результатам 2024 г., Заместителя Председателя Правительства РФ – Руководителя Аппарата Правительства РФ Д.Ю. Григоренко: «количество проверок находится на историческом минимуме: в 2024 году их было проведено меньше, чем в ковидном 2020 году – за отчётный период количество проверок снизилось на 8,2% по сравнению с 2023 годом и более чем на 23% по сравнению с 2020 годом, когда действовали временные ограничения, связанные с пандемией. Так, в 2024 году было проведено порядка 312 тыс. проверок, в 2023 году – 340 тыс., в 2020 году – 408 тыс.»[3].

Одним из основных инструментов риск-ориентированного подхода является установление периодичности проведения контрольно-надзорных мероприятий в отношении конкретного субъекта хозяйственной деятельности, в зависимости от степени общественной опасности, осуществляемой им деятельности. Для этого постановлением Правительства РФ от 17 августа 2016 г. № 806 утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности[4].

---

[1] Часть 2 ст. 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2008. № 52. Ч. 1. Ст. 6249.

[2] См.: Совещание с членами Правительства 22.07.2016// http://kremlin.ru/events/president/news/52566.

[3] http://government.ru/news/55648/.

[4] См.: Постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства

Данным нормативным правовым актом предусмотрено выделение шести классов (категорий) опасности**.**

Особенности применения риск-ориентированного подхода при осуществлении конкретного вида государственного контроля (надзора) определяется Правительством Российской Федерации. В соответствии с Положением о контроле (надзоре) установлена следующая периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска:

«а) для категории значительного риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в 3 года; выездная проверка - один раз в 3 года; контрольная закупка - один раз в 3 года; документарная проверка - один раз в 3 года;

б) для категории среднего риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в 5 лет; выездная проверка - один раз в 5 лет; контрольная закупка - один раз в 5 лет; документарная проверка - один раз в 5 лет;

в) для категории умеренного риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в 6 лет; выездная проверка - один раз в 6 лет; контрольная закупка - один раз в 6 лет; документарная проверка - один раз в 6 лет;

г) низкий»[1]. В отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

В настоящее время в Российской Федерации «общее количество субъектов обращения медицинских изделий – 120419, среди них имеющие категории риска:

Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2016. № 35. Ст. 5326.

[1] Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5426.

значительный – 991; средний – 1738; умеренный - 478; низкий – 112901»[1]. Тем самым согласно действующей классификации наиболее высокой категорией риска, установленной для медицинских организаций, которые участвуют в обороте медицинских изделий, является значительный риск. В связи с этим стало проблемой проведение контрольно-надзорных мероприятий после выхода в свет постановления Правительства РФ № 336 от 10 марта 2022 г. «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора)[2]. Этим постановлением установлен запрет до 1 января 2030 г. на проведение плановых проверок и других контрольно- надзорных мероприятий в отношении всех юридических лиц, за исключением организаций «с чрезвычайно высокой и высокой категорией риска, а также в отношении опасных производственных объектов II класса опасности, гидротехнических сооружений II класса»[3]. Поэтому применение риск-ориентированного подхода в этой ситуации является практически невозможным.

Отсутствие планового контроля (надзора), безусловно, снижает административную нагрузку на бизнес, позволяет добросовестным предпринимателям «передохнуть» от проверяющих, однако одновременно возрастает опасность причинения вреда здоровью граждан вследствие нарушения обязательных требований при обращении медицинских изделий. Например, фальсифицированные стенты влекут опасность для жизни и здоровья больного не только во время установки из-за возможного кровотечения, разрыва или

---

[1] См.: приказ Росздравнадзора от 20.12.2024 № 6976 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году» // https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2024/12/12/1734014811.42411-1-2850394.pdf.

[2] Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 (ред. от 28.12.2024) «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1715.

[3] Пункт 11 (3) постановления Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 (ред. от 28.12.2024) «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

повреждения сосудов, но и в послеоперационный период (повторное сужение сосудов, образование тромбов и т.п.). Подобных примеров можно привести множество. Одним из способов преодоления описанной проблемы может стать повышение категорий риска в нормативном порядке. Думается, что необходимо присвоение как минимум категории «высокий риск» организациям, осуществляющим производство медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Для этого требуется в Положение о контроле (надзоре) внести соответствующее изменение.

В связи с введением моратория на проведение плановых следствие этого основная деятельность Росздравнадзора осуществляется в рамках профилактических и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий, прежде всего по индикаторам риска.

Вместе с тем установление оптимальных индикаторов риска для различных видов государственного контроля (надзора) представляет собой сложную задачу. На это справедливо обращают внимание отечественные ученые[1]. Как отмечают К.М. Беликова и М.А. Ахмадова: «организация осуществления контрольной (надзорной) деятельности предусматривает широкое использование критериев риска и индикаторов риска, однако имеет недостатки административно-правового и прикладного характера»[2].

В этой связи требуется выработка мер, направленных на оптимизацию индикаторов риска в сфере обращения медицинских изделий в системе органов здравоохранения. Основными задачами являются: 1) выявление минимально необходимых условий для нормативно-правового утверждения индикаторов риска для контрольных (надзорных) мероприятий в сфере здравоохранения; 2) изучение действующих индикаторов риска при осуществлении федерального

---

[1] См., напр.: Агамагомедова С.А. Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности: теоретическое обоснование и проблемы применения // Сибирское юридическое обозрение. 2021. Т. 18. № 4. С. 460 – 470.

[2]. Беликова К.М., Ахмадова М.А. Значение реформы законодательства о государственном контроле (надзоре) для государства и бизнеса // Хозяйство и право. 2023. № 3 (554). С. 15 – 26.

государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; 3) разработка проектов дополнительных индикаторов риска с учетом такой национальной цели развития Российской Федерации, как «сохранение населения, здоровье и благополучие людей»[1].

Федеральный закон № 248-ФЗ определяет, что «…индикатором риска нарушения обязательных требований является соответствие или отклонение от параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям»[2].

Работа по индикаторам риска позволяет Росздравнадзору активизировать деятельность по организации проведения внеплановых контрольно-надзорных мероприятий. Приказом Минздрава России от 17 июля 2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»[3] с 02 сентября 2023 г. утверждено 4 индикатора риска:

1. «Рост клинических испытаний».
2. «Аренда на час».
3. «Помещение на час».
4. «Сотрудники на час».

---

[1] Указ Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» // СПС «КонсультантПлюс».

[2] См.: ч. 9 ст. 23 Федерального закона от 31 июля 2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» // СЗ Российской Федерации от 3 августа 2020 г. № 31 (часть I) ст. 5007.

[3] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС КонсультантПлюс.

В 2023 году проверок по указанным индикаторам риска не осуществлялось. В 2024 г. было 21 «срабатывание» индикаторов риска: 19 индикаторов «аренда на час»; 1 индикатор «сотрудники на час»; 1 индикатор «помещение на час».

	«Аренда на час»	«Помещение на час»	«Сотрудник на час»	Итого
Индикатор сработал	9	0	0	9
Индикатор не подтвердился	2	0	1	3
Отказ прокуратуры	8	1	0	9

При этом индикатор риска «Рост клинических испытаний» за 2024 не срабатывал. По сути, внеплановые контрольно-надзорные мероприятия проводились по индикатору «Аренда на час»: «Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) или о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий от соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий с использованием принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, технических средств и оборудования, имеющих идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащих на праве собственности

или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации»[1].

По итогам 2023 и 2024 г. был проведен анализ проведения внеплановых контрольно-надзорных мероприятий по установленным индикаторам риска, на его основе Минздравом России издан приказ от 17 апреля 2025 г. № 218н[2], которым с 07 июня 2025 г. исключены 3 индикатора риска, эффективность которых по итогам 2024 года составила менее 75%: «сотрудники на час»; «помещение на час»; «рост клинических испытаний»[3].

Кроме того, Минздравом России добавлен новый индикатор риска «Повторный ВИРД», вступивший в силу с 05.05.2025 (приказ от 19.03.2025 № 135н)[4]. Этот индикатор означает: «Непоступление от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, или лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, повторного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в

---

[1] Пункт 2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС КонсультантПлюс.

[2] Приказ Минздрава России от 17.04.2025 № 218н «О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н» // СПС КонстультантПлюс.

[3] Архив Росздравнадзора.

[4] Приказ Минздрава России от 19.03.2025 № 135н «О внесении изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н»// СПС КонсультантПлюс.

течение 180 календарных дней с даты принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза или актами Правительства Российской Федерации, изданными во исполнение частей 4 и 51 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», соответствующего решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье или о возврате заявления о внесении изменений и документов, или о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, при условии наличия предложения к реализации такого медицинского изделия, в том числе дистанционным способом»[1].

Таким образом, в настоящее время Росздравнадзор в сфере обращения медицинских изделий использует 2 индикатора риска: «Аренда на час»; «Повторный ВИРД».

За период 2025 г. было 38 «срабатываний» индикаторов риска, из них: 29 индикаторов «аренда на час»; 7 индикаторов «сотрудник на час» (исключён из перечня с 07.06.2025); 2 индикатора «Повторный ВИРД» (введен с 05.05.2025)[2].

	«Аренда на час»	«Сотрудник на час» (до 07.06.2025)	«Повторный ВИРД» (с 05.05.2025)	Итого
Индикатор сработал	4	0	0	4
Индикатор не подтвердился	2	1	0	3
Акт о невозможности проведения КНМ	3	0	0	3
Отказ прокуратуры	0	6	0	6
В работе	20	0	2	22

[1] Пункт 5 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС КонсультантПлюс.

[2] Архив Росздравнадзора.

С учетом отмены вышеуказанных индикаторов риска Росздравнадзором предложены к рассмотрению три проекта индикаторов «себестоимость медицинского изделия», «неактуализированные сведения о медицинском изделии», «отсутствие сведений о неблагоприятном событии от медицинских организаций».

«Себестоимость медицинского изделия». Предполагает, что Росздравнадзором при проведении анализа единой информационной системы в сфере закупок при выявлении информации будут основания полагать о выявлении (предложении к реализации) медицинского изделия, имеющего признаки фальсифицированного. При этом, Росздравнадзором для целей предотвращения обращения фальсифицированных медицинских изделий, с целью недопущения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, будут запрашиваться соответствующие сведения у производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) для принятия решения об организации внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в отношении лица, предлагающего такое медицинское изделие к реализации и отбора образца такого медицинского изделия (при необходимости).

«Неактуализированные сведения о медицинском изделии». Предполагается, что производители модернизируют (вносят изменения в материалы, конструкцию, программное обеспечение и т.д.) производимые ими медицинские изделия (технику), о чем обязаны уведомлять Росздравнадзпроцедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье. Таким образом, выявление в АИС Росздравнадзора сведений о медицинских изделиях, одновременно удовлетворяющих вышеуказанным условиям будут служить основанием для организации внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в отношении производителя такого медицинского изделия, лица, предлагающего такое медицинское изделие к реализации, и его отбора для целей проведения испытаний и экспертизы и предотвращения производства, реализации, применения (эксплуатации) медицинских изделий (техники) с внесенными изменениями и не

прошедшими соответствующую процедуру в Росздравнадзоре, и, соответственно, качество и безопасность которых не подтверждена.

«Отсутствие сведений о неблагоприятном событии от медицинских организаций». Предполагается, что медицинская организация в зависимости от совокупности осуществления видов медицинской деятельности оказывает медицинскую помощь населению по определенным сферам и многочисленным нозологиям, что напрямую указывает на использование в работе разнообразных видов медицинских изделий. С учетом данных, что у каждого вида медицинского изделия есть вероятность наличия брака и инородных тел/примесей, нарушений в конструкции, допущенных на производстве, при транспортировке, хранении и эксплуатации, а также возникновение побочных эффектов, указанных и не указанных в эксплуатационной документации производителя, имеет большую вероятность для «возникновения неблагоприятных событий при применении медицинских изделий. В связи с чем, контроль за медицинскими организациями, отнесенными к определённому классу риска, поможет отследить соблюдение обязательных требований в рамках осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»[1] в течение всего жизненного цикла.

Следует отметить, что в настоящее время ведется активная работа по подготовке и внедрению новых индикаторов риска. Минздраву России предложены к рассмотрению новые проекты индикаторов риска:

1. *Выявление несоответствий в сведениях автоматизированной информационной системе АИС Росздравнадзора, представленных производителем или лицами, осуществляющими ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации путем сопоставления сведений, размещенных в Единой информационной системе в сфере закупок, в части разночтения информации о вариантах исполнения или моделях медицинского изделия, его*

[1] Бондаренко А.Г., Чимбирева А.А. Механизм признания и изъятия из оборота незарегистрированных медицинских изделий // Актуальные проблемы российского права. № 7 (128). С. 52-65.

состава, комплектации. Предполагается, что в результате сопоставления двух государственных информационных систем у Росздравнадзора будут основания для организации внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в отношении лица, предлагающего медицинское изделие к реализации и его отбора (при необходимости), что позволит пресекать обращение медицинских изделий, имеющих варианты исполнения или модели медицинского изделия, состав, комплектацию, которые не проходили процедуру государственной регистрации (незарегистрированные медицинские изделия).

2. *Выявление на маркировке медицинского изделия, находящегося в обращении, сведений об адресе производителя, или о месте производства, которые фактически отсутствуют в регистрационном удостоверении на медицинское изделие.* Предполагается, что в результате выявления указанных сведений, Росздравнадзором организуется внеплановое контрольное (надзорное) мероприятие в отношении производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) для целей удостоверения факта обращения медицинского изделия, которое не соответствует требованиям регистрационного досье, что позволит в рамках взаимодействия с производителем медицинского изделия провести корректирующие мероприятия и принять регуляторное решение в отношении такого медицинского изделия.

3. *Выявление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения информации, в том числе по данным анализа Единой информационной системы в сфере закупок о медицинском изделии*, стоимость которого ниже отпускной цены производителя в 2 и более раза, при условии, что срок годности (срок службы) такого медицинского изделия не менее половины от общего срока годности (срока службы).

4. *Выявление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по данным автоматизированной информационной системы АИС Росздравнадзора*

сведений о медицинских изделиях (технике) одновременно удовлетворяющих следующим условиям:

- в документы регистрационного досье данных медицинских изделий не вносились изменения в течение 10 и более лет с момента государственной регистрации;

- медицинские изделия имеют высокую степень риска, относятся к классам потенциального риска применения 2б и более;

- медицинские изделия предлагаются к реализации.

5. *Отсутствие в АИС Росздравнадзора сведений о направлении медицинской организацией сообщений о наступлении неблагоприятного события при обращении медицинских изделий медицинскими организациями, отнесенных к категории риска при осуществлении медицинской деятельности*:

- чрезвычайно высокого риска в течение года и более;

- высокого риска в течение полутора года и более;

- значительного риска в течение двух и более лет;

- среднего, умеренного и низкого риска в течение трех и более лет.

В настоящее время нет оснований полагать, что все предполагаемые индикаторы получат всеобщую поддержку, ввиду отсутствия правовых аргументов, позволивших их эффективное внедрение в практику. Такими аргументами выступают критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, которые применяются с учетом осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями следующих видов деятельности:

а) производство (изготовление) медицинских изделий;

б) применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;

в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт)

медицинской техники;

г) реализация медицинских изделий;

д) ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации, вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации;

е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;

ж) транспортировка медицинских изделий;

з) хранение медицинских изделий;

и) проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний[1].

Исходя из вышеизложенного, установлено наличие причинно-следственных связей управления рисками в сфере обращения медицинских изделий между:

научно-обоснованными и нормативно-регулируемыми прогнозами обращения медицинских изделий, с учетом неблагоприятных обстоятельств, связанных с применением фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

индикаторами риска выпускаемых медицинских изделий и необратимыми последствиями нанесенного вреда здоровью граждан;

между субъектом и объектом контроля (надзора), при наличии прямого (нормативно-закрепленного) доступа.

На наш взгляд, наличие указанных связей определяют возможность рассматривать риски контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий по следующим основаниям: как научно-обоснованные, формально-определенные и нормативно-закрепленные для органов федерального государственного контроля и надзора. С учетом выявленных связей возникает возможность установления индикаторов риска в сфере обращения медицинских изделий, исходя из выявленных нарушений при осуществлении федерального государственного

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»// Собрание законодательства Российской Федерации. 2021. № 27. Ст. 5442.

контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности[1]. По состоянию на 2024 г. индикаторы риска фактически предусматривают обязанность отслеживания динамики следующих параметров медицинской организации:

- увеличения более чем на 2% за год уровней больничной летальности от инфаркта миокарда или острого нарушения мозгового кровообращения;

- снижения на 3% за год выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) злокачественных новообразований;

- увеличение более чем на 10% за квартал фактов расхождения клинических и патолого-анатомических диагнозов;

- увеличение более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи со стороны страховых медицинских организаций, выявивших несоблюдение стандартов медицинской помощи.

При анализе приведенных данных, становится очевидным соотношение рисков между деятельностью медицинской организации и качеством медицинских изделий, влияющих на динамику медицинских показателей.

Действующими нормативными правовыми актами не предусмотрена обязанность для медицинских организаций по передаче вышеназванных данных в орган контроля (надзора). Получается, что для органа контроля (надзора) напрямую данные сведения не доступны. Также по ряду из вышеназванных индикаторов не утверждена (отсутствует) методика вычисления соответствующих показателей. Кроме того, в научной литературе отсутствуют сведения об исследованиях, выявивших статистически значимую взаимосвязь между уровнем изменений параметров деятельности медицинских организаций и каким-либо риском причинения вреда.

Теперь, что касается индикаторов риска нарушения обязательных

---

[1] Приказ Минздрава России от 27 октября 2021 г. № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС КонсультантПлюс.

требований при осуществлении федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий[1]. Индикаторы исчерпываются оценкой количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний медицинских изделий, а также наличия оборудования, помещений и работников, одновременно принадлежащих разным держателям лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. В данном случае индикаторы не учитывают особенности обращения медицинских изделий на уровне медицинских и/или фармацевтических организаций. Таким образом, также остаются без внимания риски, сопутствующие реализации или применению медицинских изделий, в том числе в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, а также учитывая, что часть из них относится к источникам повышенной опасности.

С учетом изложенного представляется целесообразным дополнить индикаторы риска нарушений обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий. Прежде всего, это наличие у медицинской организации медицинского изделия, в отношении которого на официальном сайте Росздравнадзора размещено информационное письмо о приостановке применения (или отзыве из обращения, или прекращении обращения, и/или изъятии из обращения) либо в отношении которого получена информация от иных медицинских организаций, предусмотренная ч. 3 ст. 96 Закона об основах охраны здоровья.

Одной из национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 г. и перспективу до 2036 г. является «Сохранение населения, укрепление

[1] Приказ Минздрава России от 17 июля 2023 г. № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС «КонсультантПлюс».

здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи»[1]. На достижение этой цели направлен национальный проект «Продолжительная и активная жизнь»[2]. В рамках данного проекта предусмотрен ряд федеральных проектов, которые невыполнимы без качественных и эффективных медицинских изделий. Это федеральные проекты: «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», «Борьба с онкологическими заболеваниями», «Борьба с сахарным диабетом», «Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания», «Совершенствование экстренной медицинской помощи», «Оптимальная для восстановления здоровья медицинская реабилитация». Во всех этих проектах существует потребность в создании и использовании передовых, инновационных медицинских изделий, необходимые для диагностики, постановки правильного диагноза, лечения всех перечисленных заболеваний, а также медицинской реабилитации. Поэтому государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий должен иметь индикаторы риска, связанные с достижениями показателей перечисленных федеральных проектов.

На наш взгляд, риск-ориентированный подход при организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий должен сохранять свою принадлежность к требованиям по разработке, внедрению, поддержанию системы качества и регистрации изделий медицинского назначения.

Исходя из вышеизложенного, можно выделить четыре критичных направления законодательной деятельности по переходу отечественной медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством:

- принятие основополагающего нормативного акта, регулирующего сферу

---

[1] Указ Президента Российской Федерации от 07 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2024. № 20. Ст. 2584.

[2] См.: Паспорт «Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь» // СПС КонсультантПлюс.

обращения медицинских изделий, а также закрепление в законодательных актах существенных принципов безопасности и качества медицинских изделий;

- закрепление требований к изготовителю медицинских изделий по обеспечению соответствия их продукции требованиям по безопасности и качеству, а также по наличию системы менеджмента качества и ее регулярного аудита;

- закрепление требований к органам по оценке соответствия по обязательной аккредитации на соответствие существующим требованиям;

- закрепление оценочных показателей реализации или применения медицинских изделий, в том числе в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий.

Медицинскую промышленность также необходимо подготовить к переходу на международные стандарты управления качеством и рисками при организации государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий. Параллельно с законодательной деятельностью должна проводиться просветительская работа по разъяснению и популяризации принципов менеджмента качества и подготовке специалистов в области управления качеством медицинских изделий. И это не должна решаться только государственными структурами власти. Безусловно, данные вопросы должны исходить от институтов гражданского общества. Прежде всего от отраслевых объединений таких как Ассоциация производителей медицинских изделий (АПМИ), Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ» (Национальная ассоциация «АПФ»), IMEDA (Ассоциация международных производителей медицинских изделий). Все они имеют постоянный контакт с Минздравом России и Росздравнадзором, участвуют в совместных рабочих и экспертных группах, проводят обсуждения насущных проблем рынка медицинских изделий, решают задачи по развитию отрасли. К примеру, задачами IMEDA (Ассоциации международных производителей медицинских изделий), созданной в 2005 г., являются «развитие благоприятного правового и экономического климата

в области здравоохранения, повышение этических стандартов индустрии и формирование консолидированной позиции производителей медицинских изделий по вопросам развития и регулирования отрасли»[1]. Поэтому участие подобных организаций в совершенствовании риск-ориентированного подхода при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) является вполне логичным и целесообразным.

Таким образом, Росздравнадзору совместно с ассоциациями производителей медицинских изделий целесообразно пересмотреть систему классификации объектов государственного контроля (надзора) в целях присвоения класса опасности в зависимости от степени угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, основанную на имеющихся категориях риска причинения вреда (ущерба) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий и предусмотреть в ней новые критерии отнесения к определений категории риска, такие как внедрение и поддержание производителем медицинских изделий системы менеджмента качества на производстве, что позволит повысить качество выпускаемых медицинских изделий, минимизировать брак и отклонение от технической документации, что позволит Росздравнадзору понизить категорию риска.

Приходится констатировать, что утвержденные и предполагаемые в настоящее время индикаторы риска государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий требуют законодательного закрепления критериев риска:

- предусмотреть для медицинских организаций обязанность по передаче сведений в орган контроля (надзора), а также внедрить систему оценочных показателей по каждому индикатору риска;

- создать систему классификации объектов государственного контроля (надзора) в целях присвоения класса опасности в зависимости от степени угрозы

[1] https://imeda.ru/ob-assotsiatsii/o-nas/

причинения вреда жизни, здоровью граждан;

- применить различные режимы регулирования в зависимости от класса опасности того или иного объекта контроля (дифференцированная периодичность проведения плановых проверок, отсутствие проведения плановых проверок в отношении наименее опасных объектов контроля и т.д.);

- разработать и внедрить информационную систему управления рисками потенциальной опасности видов медицинской и фармацевтической деятельности и использование ее при планировании контрольных мероприятий и принятии решения о выделении финансирования на контрольно-надзорную деятельность;

- организовать взаимодействие информационной системы управления рисками потенциальной опасности видов медицинской и фармацевтической деятельности и создаваемой единой системой регистрации случаев причинения вреда в сферах государственного контроля (надзора);

- обеспечить внедрение принципов прозрачности деятельности контрольно-надзорных органов;

- результаты исследований функционирования индикаторов риска публиковать в научной и учебно-методической литературе для выявления статистически значимой взаимосвязи между уровнем изменений параметров деятельности медицинских организаций и каким-либо риском причинения вреда.

Глава 2. Правовые и организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий

§ 2.1 Правовые основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий

Под правовыми основами федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий следует понимать совокупность федеральных законодательных и подзаконных нормативных правовых актов, регулирующих деятельность уполномоченных органов по контролю и надзору за обращением зарегистрированных (за некоторым исключением незарегистрированных) медицинских изделий с целью обеспечения безопасности и охраны здоровья граждан.

Правовыми источниками федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий является Конституция Российской Федерации и законодательные акты, закрепляющие определенный вид деятельности в сфере охраны здоровья и надлежащую организацию функционирования предприятий и учреждений профильного назначения[1].

[1] Закон Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (ред. от 04.08.2023); Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 25.12.2023); Федеральный закон от 29.07.2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне» (ред. от 14.08.2022); Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» (ред. от 23.04.2024); Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (ред. от 14.02.2024); Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (ред. от 08.07.2024); Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 38, ст. 95) (ред. от 25.12.2023); Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. от 25.12.2023); Федеральный закон от 25.11.2013 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 04.08.2023); Федеральный закон от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту

Правительство Российской Федерации в свою очередь дополняет основные положения законодательных актов нормативными актами (источниками) по организации деятельности федеральных органов исполнительной власти по надзору в сфере здравоохранения, контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также контроля (надзора) за обращением медицинских изделий[1].

Особенностью правовой основы федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий выступает наличие общих и специальных норм, регулирующих его осуществление. При этом если ведомственный контроль в указанной сфере регламентируется только ст. 89 Закона об основах охраны здоровья и принятыми в ее развитие подзаконными актами, то осуществление федерального государственного контроля (надзора) регламентируется как ст. 95 указанного закона, так и нормами Федерального закона № 248-ФЗ и актов, конкретизирующих его положения, в частности Положением о контроле и надзоре за обращением медицинских изделий, утвержденное

фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 г. № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»; Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» (ред. от 15.05.2025); Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (ред. от 28.02.2024); Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 г. № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»; Постановление Правительства Российской Федерации от 18.09.2012 г. № 943 «Об особенностях маркировки впервые выпускаемой в обращение продукции, в том числе знаком обращения на рынке или знаком соответствия, и о порядке информирования приобретателя, в том числе потребителя, о возможном вреде такой продукции и факторах, от которых он зависит»; Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»; Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (ред. от 17.06.2020); постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (ред. от 27.10.2025) (далее – Постановление № 1684).

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066[1].

В соответствии с ч. 2 ст. 89 Закона об основах охраны здоровья «ведомственный контроль медицинской деятельности осуществляется федеральными и региональными органами исполнительной власти в отношении подведомственных им органов и организаций»[2]. Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности утвержден приказом Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 787н[3] и является единым документом, распространяющим действие на все федеральные органы исполнительной власти, в которых есть ведомственная медицина.

Вместе с тем анализ нормативных правовых актов отдельных федеральных органов исполнительной власти показывает, что на их уровне правовое регулирование ведомственного контроля как качества и безопасности медицинской деятельности в целом, так и в его рамках безопасности медицинских изделий, является недостаточным. Так, пункт 2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608[4], закрепляет за Минздравом России функцию контроля федеральных государственных учреждений и федеральных государственных унитарных предприятий, находящихся в его ведении, а п. 5.2.205 определяет полномочия Минздрава России по принятию порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Вместе с тем, этим документом не закреплены функциональные полномочия по осуществлению

---

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5442.

[2] Часть 2 ст. 89 Закона об основах охраны здоровья.

[3] См.: приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н "Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" // http://www.pravo.gov.ru (дата обращения: 02.12.2024).

[4] См.: Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (ред. от 18.09.2025) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.

контроля в отношении подведомственных Минздраву России медицинских организаций. Кроме того, не имеется правовых актов, регламентирующих проведение Минздравом России ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Аналогичная ситуация отмечается с правовым регулированием осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Федеральном медико- биологическом агентстве. Положение об этом органе, утвержденном Указом Президента Российской Федерации от 02 июля 2024 г. № 568 «Вопросы Федерального медико-биологического агентства»[1], не содержит подобной функции ФМБА России. Только в пп. 5 п. 7 Положения закреплено право ФМБА России осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов ФМБА России и подведомственных организаций.

Анализ нормативной базы показал, что во многих федеральных органах исполнительной власти (МВД России, ФСИН России, Росавиация, ФТС России), имеющих подведомственные медицинские организации, функция и полномочия по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности не содержатся в статутных положениях об этих органах, однако зафиксированы в положениях об их структурных подразделениях[2]. К сожалению, ведомственных актов, устанавливающих порядок осуществления этого вида контроля, не выявлено.

Исключением здесь выступает Министерство экономического развития Российской Федерации, в котором принят приказ от 17 ноября 2021 г. № 688 «Об

---

[1] См.: Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2024 № 568 "Вопросы Федерального медико-биологического агентства"// СПС КонсультантПлюс.

[2] См.: Положение о Департаменте по материально-техническому и медицинскому обеспечению Министерства внутренних дел Российской Федерации, утвержденное приказом МВД России от 24.06.2011 № 722; Положение об Управлении организации медико-санитарного обеспечения Федеральной службы исполнения наказаний, утвержденное приказом ФСИН России от 20.03.2015 № 167; Положение об Управлении летной эксплуатации Федерального агентства воздушного транспорта, утвержденное приказом Федерального агентства воздушного транспорта от 19.07.2019 № 570-П; Положения о Медицинском управлении, утвержденное приказом ФТС России от 31.08.2020 №745.

организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»[1]. Данным приказом утверждены положение об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в федеральном бюджетном учреждении здравоохранения «Лечебно-реабилитационный центр Минэкономразвития России», формы: плана проведения плановых проверок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; запроса о предоставлении документов (информации) при осуществлении документарных проверок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; акта проверки органом ведомственного контроля подведомственного медицинского учреждения; предписания об устранении нарушений, выявленных в ходе ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Указанное Положение (п. 1.7) устанавливает, что при проведении проверок осуществляется оценка соблюдения Учреждением требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий, их утилизации (уничтожению). Кроме того, проверяется наличие договоров о поставках медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных медицинских изделий. Также проводится анализ сведений о наличии в обращении медицинских изделий, имеющих более низкую цену (п. 1.8).

Тем самым следует констатировать, что правовое регулирование ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе соблюдения обязательных требований к обращению медицинских изделий, находится на низком уровне.

Отдельное место в системе федеральных органов исполнительной власти, на

---

[1] См.: приказ Минэкономразвития России от 17.11.2021 № 688 (ред. от 21.01.2025) "Об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" // СПС КонсультантПлюс.

которые возложена реализация рассматриваемого вида контроля занимает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Согласно Положению о службе, Росздравнадзор наделен полномочием по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в т.ч. посредством проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными и региональными органами исполнительной власти (см. п. 5.1.3.6). Учитывая теорию и практику управления, Росздравнадзор как орган контроля в полном объеме наделен полномочиями по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Осуществление данных функций возложено на отдел контроля организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля. Основной задачей Отдела согласно п. 2.1 Положения, является в том числе, «осуществление государственного контроля за исполнением законодательства Российской Федерации по организации и осуществлению федеральными и региональными органами власти ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (п. 2.1). Для этого Отдел осуществляет функции «по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений требований к организации и осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (см. п. 3.1.1) и принимает меры по пресечению и устранению последствий и причин нарушений (см. п. 3.1.2)»[1].

Определенные в Положении задачи и функции отдела предполагают наделение его сотрудников широкими полномочиями для их реализации. Однако в Положении таковых не имеется, за исключением аналитической работы со сведениями, поступающими из федеральных и региональных органов

[1] См.: приказ Росздравнадзора от 27.05.2015 № 3567 «Об утверждении Положения об Управлении организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению и отделах Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению» // СПС КонсультантПлюс.

исполнительной власти об организации и осуществлении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (п.3.3.1). Для этого Отдел имеет право запрашивать и получать в установленном порядке от подразделений Росздравнадзора, федеральных и региональных органов исполнительной власти материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела.

Тем самым прослеживается явное несоответствие между поставленными перед Отделом задачами и его компетенцией.

Кроме того, не позволяет реализовать Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Регламент), утвержденный приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 г. № 5974[1]. Во-первых, некорректно сформулирован предмет государственного контроля, который в п. 4 определен как «проведение: 5) проверок организации и осуществления: федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций». Во-вторых, Регламент подготовлен в соответствии с фактически недействующим Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и утратившим силу Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152[2]. И, главное, в тексте регламента произведена замена не

---

[1] См.: приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 № 5974 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" // СПС КонсультантПлюс.

[2] Постановление Правительства Российской Федерации_от 12.11.2012 № 1152 (ред. от 17.06.2020) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС КонсультантПлюс.

только термина «государственный контроль» на «государственный контроль (надзор)», но и его внутреннего содержания. Регламент не учитывает специфику контрольной деятельности в целом, так и особенности ее осуществления в отношении органов исполнительной власти, в частности.

Изложенные обстоятельства указывают на то, что возложенное на Росздравнадзор полномочие по контролю организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на практике реализовано быть не может ввиду отсутствия соответствующей нормативной базы. При этом новое Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048[1], в предмет контроля (надзора) не включает деятельность федеральных и региональных органов исполнительной власти по организации и осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций, а значит и контроль соблюдения обязательных требований к обращению медицинских изделий.

Таким образом, проведенный анализ выявил пробелы и коллизии в правовом регулировании на подзаконном уровне ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе соблюдения обязательных требований к обращению медицинских изделий. Поэтому целесообразно нормативное закрепление не только данной функции и полномочий по ее осуществлению в статутных положениях о федеральных органах исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, но и приятие этими органами соответствующих ведомственных нормативных правовых актов.

Согласно ч. 1 ст. 95 Закона об основах охраны здоровья осуществление

---

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 (ред. от 30.11.2021) «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» // СЗ Российской Федерации от 5 июля 2021 г. № 27 (часть III) ст. 5426.

федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий возложено на Росздравнадзор. Данной нормой установлены виды контрольно-надзорных мероприятий, реализуемых в рамках этого вида контроля (надзора): «1) документарная проверка; 2) выездная проверка; 3) выборочный контроль; 4) контрольная закупка; 5) инспекционный визит; 6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности)»[1]. Как показали результаты проеденного нами социологического исследования, наиболее действенным из них видом является выездная проверка (80%) и выборочный контроль (20%). При этом спорным является отнесение мониторинга безопасности к виду контрольно-надзорных мероприятий, т.к. согласно ч. 1 ст. 96 Закона об основах охраны здоровья он проводится в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации. Тем самым выступает в качестве профилактической меры. Здесь мы согласны с мнением С.М. Зырянова о регламенте проведения профилактических мероприятий как самостоятельного направления деятельности контрольно-надзорных органов[2].

Правовая характеристика видов контрольно-надзорных мероприятий, используемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, дана в Положении о контроле (надзоре).

Документарная проверка (пп.41-49). Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах контролируемого лица, устанавливающих его организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанные с исполнением им обязательных требований, исполнением предписаний.

---

[1] Часть 1 ст. 95 Закона об основах охраны здоровья.

[2] См., подр.: Зырянов С.М. Указ. соч. С. 48.

Документарная проверка проводится по месту нахождения территориального органа Росздравнадзора. В ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия: а) получение письменных объяснений; б) истребование документов; в) экспертиза.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами в первую очередь рассматриваются документы контролируемого лица, имеющиеся в распоряжении органа государственного контроля (надзора), в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях, а также документы, полученные от иных государственных органов в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме.

В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса контролируемое лицо, в отношении которого проводится документарная проверка, обязано направить в орган государственного контроля указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных электронной подписью.

Выездная проверка (пп.50-61). Выездная проверка проводится по месту нахождения контролируемого лица в целях оценки соблюдения обязательных требований, а также оценки выполнения предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

Данный вид контрольно-надзорного мероприятия является наиболее распространенным. В 2024 г. было проведено 559 выездных проверок[1]. Для осуществления данного мероприятия требуются основания, которые указаны в пп.

[1] См.: Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий// Приказ Росздравнадзора от 20.02.2025 № 924 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике»// https://roszdravnadzor.gov.ru/about/declaration/documents/86309

1-5 ч. 1 ст. 57 Федерального закона № 248-ФЗ. К ним относятся:

«наличие сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

наступление сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;

требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия;

истечение срока исполнения решения контрольного (надзорного) органа об устранении выявленного нарушения обязательных требований»[1].

В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия: а) осмотр; б) опрос; в) получение письменных объяснений; г) истребование документов; д) отбор проб (образцов); е) испытание; ж) экспертиза.

Так, на основании данных, представленных органами прокуратуры, в обращении было выявлено незарегистрированное медицинское изделие, представляющее непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью неопределенного круга лиц. Стоит отметить, что неправильное применение медицинского изделия могло привести к посттрансфузионным осложнениям, которые нарушают функционирование жизненно важных органов, а также к росту гемолитической болезни новорожденных. На основании этих данных Росздравнадзором было организованно внеплановое контрольное (надзорное) мероприятие в отношении производителя медицинского изделия. В рамках проведения выездной проверки, был осуществлен ряд контрольных (надзорных) действий, определенных Положением о контроле (надзоре), в том числе проведение опроса и осмотра с использованием мобильного приложения «Инспектор». Стоит отметить, что применение мобильного приложения

[1] См.: статья 57 Федерального закона № 248-ФЗ.

«Инспектор» значительно упростило проведение контрольного (надзорного) мероприятия, так как позволило уже на первоначальном этапе создать общее впечатление о контролируемом лице и обратить внимание на имеющиеся нарушения законодательства об обращении медицинских изделий.

В рамках проводимой проверки было установлено, что производителем было выпущено в обращение около одной тысячи единиц медицинского изделия, которые были реализованы в ряд организаций.

По итогам проведенной проверки оценивалось соблюдение обязательных требований, предусмотренных ст. 38 Закона об основах охраны здоровья. В нарушение положений закона производитель на территории Российской Федерации допустил обращение незарегистрированного медицинского изделия. Также производителю было выдано предписание об устранении нарушений обязательных требований, в рамках которого контролируемому лицу необходимо было провести мероприятия на производстве по выявленным несоответствиям технической и эксплуатационной документации, более того предотвратить производство медицинских изделий, несоответствующих требованиям нормативной и технической документации. Стоит отметить, что производителем было исполнено предписание в части устранения выявленных несоответствий, посредством проведения корректирующих мероприятий и внесения изменений в регистрационное досье[1].

Выборочный контроль (пп.62-75) осуществляется на плановой и внеплановой основе и может проводиться в местах применения (эксплуатации), хранения и реализации медицинских изделий.

Данный вид контроля очень удобный, оперативный и используется Росздравнадзором тогда, когда есть основания именно для отбора образца медицинского изделия, для целей его дальнейших испытаний и экспертизы. То есть, инспектор осуществляет отбор образца и необходимую сопроводительную

[1] Архив Росздравнадзора.

документацию и, по сути, на этом все взаимодействие с контролируемым лицом заканчивается. Представляется, что выборочный контроль – это эффективная замена внеплановой выездной проверки: срок проведения выборочного контроля определяется периодом времени, в течение которого обычно проводятся изъятие проб (образцов) соответствующей продукции (товаров) и необходимые экспертизы; проводится по месту хранения, применения (эксплуатации) и (или) реализации продукции (товаров); о проведении выборочного контроля контролируемые лица не уведомляются; отбор образцов в ходе проведения выборочного контроля может осуществляться исключительно при отсутствии возможности оценки соблюдения обязательных требований иными способами, без отбора образцов медицинских изделий; внеплановый выборочный контроль может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры.

Основанием для организации выборочного контроля могут быть не только сведения, поступающие от иных органов государственной власти, им могут стать обращения, поступающие от граждан. В одном из таких обращений содержалась информация о нарушениях, допускаемых организацией-изготовителем в ходе производства медицинских изделий, в частности отсутствия налаженного технологического процесса, необходимых контрольных мероприятий, а также приемо-сдаточных испытаний. Указанное свидетельствовало о производстве медицинских изделий, применение которых создаем непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан. Более того, на основании представленных данных возникло предположение о производстве медицинских изделий на территории иного государства, ввиду отсутствия комплектующих для производства, а также возможном изменении маркировки, нанесенной на образцы медицинских изделий.

В ходе проведения выборочного контроля был произведен отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности, по результатам которой было установлено, что образцы являются

недоброкачественными медицинскими изделиями, производство и реализация которых нарушает установленные законодательством обязательные требования, и может стать причиной причинения вреда жизни и здоровью неопределенного круга лиц, а также оказать влияние на качество оказываемой хирургической помощи.

Соответственно, производителем было нарушено обязательное требование, установленное ч. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья, о чем был составлен акт выборочного контроля и выдано предписание об устранении выявленных нарушений, в рамках которого производителю было необходимо организовать производство медицинских изделий в соответствии с утвержденной технической и эксплуатационной документацией[1].

Контрольная закупка (пп.76-92) проводится в целях проверки соблюдения субъектами обращения медицинских изделий запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, и может осуществляться как на плановой, так и внеплановой основе, и только по согласованию с органами прокуратуры.

В одном из обращений в территориальный орган Росздравнадзора содержалась информация о нарушении технологических процессов производителем и выпуске медицинских изделий несоответствующих установленным требованиям ООО «Фххх Мххх». В связи с обращением контрольно-надзорным органом по согласованию с органом прокуратуры и без уведомления производителя была проведена контрольная закупка образцов медицинских изделий. В отношении тринадцати медицинских изделий в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности, по результатам которой было установлено, шесть образцов являются недоброкачественными медицинскими изделиями, производство и реализация которых нарушает установленные законодательством

[1] Архив Росздравнадзора.

обязательные требования, и может стать причиной причинения вреда жизни и здоровью неопределенного круга лиц, а также оказать влияние на качество оказываемой хирургической помощи.

Соответственно, производителем было нарушено обязательное требование, установленное ч. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья, о чем был составлен акт контрольной закупки и выдано предписание об устранении выявленных нарушений, в рамках которого производителю было необходимо организовать производство медицинских изделий в соответствии с утвержденной технической и эксплуатационной документацией. Стоит отметить, что предписание не было исполнено, по результатам чего контролируемое лицо было привлечено к административной ответственности по ст. 6.33 КоАП РФ, в рамках которой был наложен штраф[1].

Инспекционный визит (п.93). предполагает совершение контрольно-надзорных действий: а) осмотр; б) опрос; в) получение письменных объяснений; г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения контролируемого лица.

Это новая форма контроля (надзора), которая подразумевает выход инспектора непосредственно на адрес места осуществления деятельности контролируемого лица и проводится без предварительного уведомления контролируемого лица, длится один рабочий день. В рамках данного мероприятия не подразумевается отбор образцов. Инспектор работает в формате «выйти-посмотреть-удостовериться» в соблюдении обязательных требований.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках оказания государственной услуги по предоставлению лицензий ООО «М» (г. Пермь) и ООО «А» (Ленинградская область) на деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического

[1] Архив Росздравнадзора.

лица или индивидуального предпринимателя, был выявлен индикатор риска, включенный в п. 2 Перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 17.07.2023 № 368н (далее – Перечень).

Так как деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники является важнейшим фактором, обеспечивающим безопасность пациентов и медицинского персонала в процессе эксплуатации медицинских изделий, в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 57 Федерального закона № 248-ФЗ, а также пунктом 2 Перечня, Росздравнадзором были направлены соответствующие материалы (заявления о внесении изменений в реестр лицензий, договоры аренды оборудования (средств измерений, акты оценки и оценочные листы) в территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю для проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в отношении ООО «М» (г. Пермь).

Территориальным органом проведен внеплановый инспекционный визит, по итогам которого подтвердилась деятельность ООО «М» с использованием принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, технических средств и оборудования.

В отношении юридического лица возбуждено дело об административном правонарушении, предусмотренном статьей 6.28 КоАП РФ, по итогам рассмотрения которого юридическим лицом оплачен штраф в размере 30 тысяч рублей, составлены акт о проведении внепланового инспекционного визита, выдано предписание об устранении выявленных нарушений[1].

В 2024 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий

[1] Архив Росздравнадзора.

сотрудниками Росздравнадзора установлены многочисленные нарушения законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий, среди них:

1) нарушения лицензионных требований (отсутствие необходимого оборудования для оказания медицинской помощи и связанное с невозможностью проведения необходимого объема обследования в установленные сроки, как на амбулаторном, так и на стационарном этапе лечения, отсутствие ранней медицинской реабилитации и др.);

2) несоблюдение требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в части обращения медицинских изделий;

3) «по результатам проведенных мероприятий выявлено: незарегистрированных медицинских изделий - 4605081 ед.; недоброкачественных медицинских изделий - 2199665 ед.; фальсифицированных медицинских изделий - 292330 единиц. Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 81205106 рублей.

В 2024 году Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора объявлено 752 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований»[1].

Росздравнадзором за исследуемый период (2021-2024 гг.) в суммарном выражении в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» проведено 5848 профилактических мероприятий. Согласно автоматической информационной системе Росздравнадзора – проведено внеплановых контрольно-надзорных мероприяьтий – 1564, в том числе выборочного контроля и инспекционных визитов – 196.

---

[1] См.: Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий// Приказ Росздравнадзора от 20.02.2025 № 924 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике»// https://roszdravnadzor.gov.ru/about/declaration/documents/86309

По результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в связи с наличием нарушений обязательных требований наложено штрафов по статьям КоАП РФ, предусматривающих ответственность за нарушение в сфере обращения медицинских изделий на сумму 41032000 рублей. Взыскано штрафов на сумму 22828000 рублей[1].

Таким образом, правовую основу федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий составляют общие нормы, содержащиеся в федеральных законах и постановлениях Правительства Российской Федерации, и специальные нормы, регулирующие осуществление ведомственного контроля и содержащиеся в ведомственных подзаконных актах. Однако в подзаконном регулировании ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе соблюдения обязательных требований к обращению медицинских изделий, существуют пробелы и коллизии. В этой связи необходимо нормативное закрепление не только данной функции и полномочий по ее осуществлению в статутных положениях о федеральных органах исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, но и принятие этими органами соответствующих ведомственных нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях и включающих в себя проверку соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации.

Следует в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации внести дополнение, с целью закрепления функциональных полномочий по осуществлению федерального и регионального контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в отношении подведомственных

---

[1] Доклад об осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в период 2021-2024 гг.// СПС КонсультантПлюс.

Минздраву России медицинских организаций и учреждений.

§ 2.2 Меры административного принуждения, применяемые при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий

В современных условиях достижение национальных целей в сфере охраны здоровья, как уже нами отмечалось, невозможно представить без новейших технологий, внедряемых в современную медицинскую практику. Это в свою очередь влечет использование многообразной медицинской техники и медицинских изделий, от «безопасности и эффективности которых зависят жизнь и здоровье граждан не только на территории Российской Федерации»[1]. Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий выступает важнейшим государственным и социально значимым институтом обеспечения безопасности здоровья граждан. Закономерно, что при осуществлении контроля и надзора за обращением медицинских изделий уполномоченные органы и должностные лица наделены полномочиями по применению мер административного принуждения.

Представляется обоснованной позиция Б.В. Россинского о том, что «применение административно-предупредительных мер, мер административного пресечения и административных наказаний необходимо рассматривать не изолированно друг от друга, а как стадии единой административно-надзорной и административно-наказательной деятельности»[2].

---

[1] Иликбаева Е.С. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок: вопросы криминализации, дифференциации ответственности и пенализации / Дисс… канд. юрид. наук. / - Краснодар, 2019. - 234 с.

[2] См.: Россинский Б.В. Понятие, классификация и природа мер административного принуждения // Законы России: опыт, анализ, практика. 2021. № 11. С. 3 - 9.

Однако с точки зрения административно-юрисдикционной деятельности, применение мер административного пресечения и административных наказаний, следует рассматривать с позиции административной ответственности. Следовательно, меры административного принуждения, при осуществлении контроля и надзора за обращением медицинских изделий включают в себя административно-предупредительные меры, административно-пресекательные меры и меры административной ответственности.

Административно-предупредительные меры представляют собой меры государственного воздействия на субъекты правовых отношений с целью предупреждения правонарушений. Основная задача данных мер заключается в том, чтобы воздействовать на потенциальных правонарушителей, предупреждая их о возможных негативных последствиях нарушения законов и нормативных актов. Данные меры активно применяются правоохранительными органами, используемые как меры административного предупреждения, направленные на предотвращение правонарушений и обстоятельств, угрожающих жизни и безопасности граждан или нормальной деятельности государственных органов, предприятий и организаций. Основанием для применения мер административного предупреждения может служить предположение о намерении лица совершить административное правонарушение либо другое противоправное деяние. Административно-предупредительные меры носят профилактический характер и выражаются, как правило, в виде определенных ограничений и запретов[1].

В рамках нашего исследования, административно-предупредительные меры в сфере обращения медицинских изделий имеют свои особенности и иной спектр их применения в случаях поступления информации от субъектов обращения медицинских изделий о неблагоприятных событиях, безопасности и клинической эффективности.

---

[1] Административная деятельность органов внутренних дел. Общая часть: учебное пособие / Р.Г. Миронов, А.Н. Миронов. – Москва: ИНФРА-М, 2024. – 222 с. – (Высшее образование). С.110-111.

Положение о контроле (надзоре) закрепляет виды профилактических мероприятий, такие как «профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (пп. 15-18), «объявление предостережения» (пп.19-23), «консультирование» (пп.24-26), «профилактический визит» (пп.27-33), «мониторинг безопасности» (пп.94-96).

Мониторинг безопасности медицинских изделий (далее – мониторинг) проводится с учетом положений ст. 96 Закона об основах охраны здоровья посредством анализа данных об объектах государственного контроля (надзора) в ходе межведомственного информационного взаимодействия; сведений, предоставляемых медицинскими организациями об исполнении обязательных требований, а также данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах. Порядок осуществления мониторинга установлен приказом Минздрава России от 15.09.2020 № 980н. Согласно приказу целью мониторинга является «выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»[1].

С административно-правовой точки зрения мониторинг представляет собой комплекс административно-предупредительных мер, осуществляемых Росздравнадзором. Он включает сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия. Основанием Мониторинга являются информация о неблагоприятных событиях, поступившей от субъектов обращения медицинских изделий, а также полученной при

[1] Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

осуществлении государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2024 году в большей части первичные сообщения о неблагоприятных событиях «поступили от медицинского и фармацевтического персонала и составили — 676 (64,8%) сообщений. От производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя поступило 310 (29,7%) сообщений о неблагоприятных событиях»[1].

Если в ходе мониторинга безопасности выявлены факты причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, получены сведения о нарушениях обязательных требований, Росздравнадзором могут быть приняты меры о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со ст. 60 Федерального закона № 248 – ФЗ или об объявлении предостережения (ст. 49 Федерального закона № 248 – ФЗ). Так, территориальный орган Росздравнадзора по своей инициативе организовал мониторинг безопасности медицинских изделий, производимых акционерным обществом. В процессе мониторинга были установлены признаки нарушения обязательных требований в части несоответствия маркировки медицинского изделия информации, содержащейся в регистрационном досье. Акционерному обществу было вынесено предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований. Впоследствии акционерное общество устранило выявленные нарушения. Стоит отметить, что при выявлении нарушений, мониторинг сохраняет свою суть как инструмент, направленный на предупреждение нарушений, а не на наказание. Главная цель – помочь производителю привести свою деятельность в соответствие с обязательными требованиями и предотвратить повторение нарушений обращения

[1] Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

медицинских изделий в будущем. Если производитель активно сотрудничает с контрольным (надзорным) органом, принимает меры по устранению нарушений и демонстрирует готовность соблюдать требования законодательства, это учитывается при определении дальнейших мер воздействия.

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (пп.15-18). Росздравнадзор ежегодно утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) и проводит профилактические мероприятия: а) информирование; б) обобщение правоприменительной практики; в) объявление предостережения; г) консультирование; д) профилактический визит. По результатам готовится ежегодный доклад. В настоящее время действует Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году, которая утверждена приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 г. № 6976.

Объявление предостережения (пп.19-23). В случае наличия у Росздравнадзора сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, Росздравнадзор объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Таким образом, предостережение – это уведомление производителю или медицинской организации о том, что по полученной информации, или по той информации которая есть непосредственно у Росздравнадзора, имеются отклонения от обязательных требований, но самого факта нарушения не случилось, то есть здесь контрольно-надзорный орган предостерегает субъекта обращения

медицинского изделия от возможного, случайного нарушения обязательных требований.

Консультирование (пп.24-26) осуществляется должностным лицом Росздравнадзора при личном обращении, посредством телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации»[1], а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование может проводиться как в устной, так и в письменной форме, если был письменный запрос либо если во время консультирования, предоставить ответ на поставленные вопросы невозможно. Проведение консультирования в ходе иного профилактического или контрольного (надзорного) мероприятия фиксируется в документах, оформляемых по итогам соответствующего мероприятия. Консультирование осуществляется без взимания платы.

Таким образом, консультирование, это формально-психологическая форма воздействия должностного лица с целью предоставления письменного ответа по вопросам консультирования контролируемому лицу, при условии, что в отношении данного лица не ведутся контрольно-надзорные мероприятия.

Профилактический визит (пп. 27-33), проводится должностным лицом Росздравнадзора в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференцсвязи. Данный вид профилактического мероприятия является самым востребованным на практике. В 2024 году было проведено 1278 профилактических

[1] Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.

визитов[1].

Контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности, соответствии критериям риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

Следует полагать, что представленный перечень профилактических мероприятий, свидетельствует о необходимости совершенствования правового регулирования федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, т.к. увеличивается маркетинговый допуск продукции на внутренний и внешний рынок, что требует дополнительных мер контроля со стороны государства. В частности, на смену федеральному государственному контролю за обращением медицинских изделий, пришел государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий регулируемый нормами Федерального закона № 248-ФЗ. Поменялось не только содержание контрольно-надзорных и профилактических мероприятий, но и принципиальные аспекты их регулирования. Концепция данного закона - приоритет профилактики перед проведением контрольно-надзорных мероприятий.

На практике, в качестве административно-предупредительных мер широко применяются профилактические мероприятия с целью предупреждения нарушений обязательных требований. Одним из проводимых Росздравнадзором профилактических мероприятий является профилактический визит, представляющий собой проведение беседы с контролируемым лицом, в ходе которой разъясняются обязательные требования, соблюдение которых необходимо для успешного функционирования производства и отсутствия оснований для

---

[1] Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий// Приказ Росздравнадзора от 20.02.2025 № 924 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике»// https://roszdravnadzor.gov.ru/about/declaration/documents/86309

проведения контрольных (надзорных) мероприятий. Следует отметить, что в настоящее время профилактический визит проводится посредством использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

Использование цифровых технологий положительно влияет на динамику и качество контрольных (надзорных) мероприятий. Так, например, при организации и проведения профилактического визита, контролируемое лицо через единый портал государственных услуг создает запись на проведение профилактического визита, указывая свое наименование, вид контроля (надзора), в рамках которого будет проведено мероприятие. Данное заявление попадает в ГИС ТОР КНД (Типовое облачное решение по автоматизации контрольно-надзорной деятельности)[1], где центральный аппарат Росздравнадзора перенаправляет заявленные профилактические визиты в свои территориальные органы по местонахождению контролируемого лица. Дата и время проведения профилактического мероприятия согласовывается территориальным органом и контролируемым лицом. Также при помощи ГИС ТОР КНД можно подать возражение на предостережение или жалобу на решения контрольно-надзорных органов по итогам проведения контрольно-надзорных мероприятий.

Территориальными органами Росздравнадзора проводятся профилактические визиты с посещением медицинских организаций. На встречах разъясняются вопросы соблюдения обязательных требований в части сообщения обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или эксплуатации медицинского изделия (приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н).

Административно-пресекательные меры, в общем понимании, это средства и способы административно-правового характера, используемые государственными органами и их должностными лицами в целях принудительного

[1] ГИС ТОР КНД (Типовое облачное решение по автоматизации контрольно-надзорной деятельности) – сервис, используемый для подачи заявок на проведение профилактических визитов, консультирований.

прекращения противоправных действий. Применительно к органам правопорядка, это способы и средства принудительного воздействия, применяемые в целях прекращения противоправного деяния и предотвращения наступления вредных последствий и основаниями применения мер административного пресечения являются: совершение правонарушения; совершение объективно противоправных деяний или наступление представляющих опасность противоправных состояний или событий[1].

Согласно п. 82 Административного регламента, утвержденного приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 г. № 5974[2], основанием для применения административно-пресекательных мер является наличие совершенного нарушения юридическим лицом либо индивидуальным предпринимателем обязательных требований качества и безопасности медицинской деятельности. должностные лица Росздравнадзора (территориального органа), проводившие проверку, обязаны:

- выдать предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

- принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан;

- направить материалы проверки в органы прокуратуры и правоохранительные органы в случае выявления нарушений обязательных

---

[1] Административная деятельность органов внутренних дел. Общая часть: учебное пособие / Р.Г. Миронов, А.Н. Миронов. – Москва: ИНФРА-М, 2024. – 222 с. – (Высшее образование). С.115-116.

[2] Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2020 г. № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС «Консультант-Плюс».

требований[1].

Однако, согласно п.121 Положения о контроле (надзоре), в рамках административно-пресекательных мер, по результатам исследований, испытаний и экспертиз Росздравнадзором доводится информация через сети «Интернет» о недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделиях, изъятии их из обращения или приостановлении применения. В необходимых случаях – о возобновлении применения медицинского изделия при подтверждении его качества и безопасности.

Таким образом, Росздравнадзор, по результатам контрольных (надзорных) мероприятий в пределах мер административного пресечения, принимает два вида решения: а) решение о возобновлении применения медицинского изделия и б) решение об изъятии из обращения медицинского изделия (пп.120-126 Положения о контроле и надзоре).

Вместе с тем следует отметить несовершенство подзаконного регулирования процесса обращения медицинских изделий, пробельность полномочий Росздравнадзора по признанию соответствующих изделий незарегистрированными и принятию управленческих решений об ограничении их обращения на территории Российской Федерации. Так, действует немногочисленные нормативные акты, регламентирующие организацию хранения медицинских изделий в аптечных учреждениях и ввоза их на территорию Российской Федерации в целях государственной регистрации[2].

---

[1] См.: Куджаев В.Н. Некоторые вопросы государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий / Законы России: опыт, анализ, практика. №1. 2024. С. 21-25; Мустафина-Бредихина Д.М. Административно-правовое регулирование государственного контроля обязательных требований, предъявляемых к качеству медицинской деятельности в России / Дисс…канд. юрид. наук - Москва, 2018. - 237 с.

[2] См.: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (ред. от 23.08.2010); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.02.2013 г. № 58н «Об утверждении положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий»; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении Порядка ввоза

Одной из самых острых проблем применения административно-пресекательных мер в рассматриваемой сфере является противодействие незарегистрированным медицинским изделиям. Закон об основах охраны здоровья неоднократно подвергался изменениям, но законодатель так и не закрепил порядок выявления признаков такого изделия (ст. 38). Не было этого сделано и Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»[1].

По смыслу ч. 4 ст. 38 Закона к незарегистрированным медицинским изделиям следует относить те из них, которые прошли «государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и … регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза»[2]. Также из разряда незарегистрированных исключаются медицинские изделия, перечисленные в ч. 5 ст. 38 рассматриваемой статьи, например, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения.

Вместе с тем в научной литературе предлагается в качестве незарегистрированного медицинского изделия признавать также «включенные в государственный реестр медицинские изделия, подлежащие государственной

на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

[1] Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5 января 2015 г. (часть I) ст. 85.

[2] Часть 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья.

регистрации, но не прошедшие ее в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации № 1684»[1].

Нечеткость законодательного закрепления и отсутствие единого доктринального толкования рассматриваемого термина осложняется противоречивостью последствий, установленных в ч. 18 и 19 ст. 38. На основании ч. 16 и 17 ст. 38 запрещен ввоз и реализация незарегистрированных медицинских изделий на территории России. Однако в ч. 18 и 19 ст. 38 законодатель уточняет, что подлежат изъятию и последующему уничтожению только фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медицинские изделия. При этом законодатель не определил порядок изъятия и дальнейшую «судьбу» незарегистрированных медицинских изделий.

Указанное обстоятельство, безусловно, создает определенные сложности на практике. Например, ООО «Д» обратилось в Минпромторг России с заявлением о получении временного разрешения в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 09.03.2022 № 311 «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 8 марта 2022 г. № 100» на вывоз медицинских изделий в США с целью проведения экспертизы и расследования по качеству. Предполагались к вывозу использованные (реимплантированные) имплантаты, а также шовный материал.

Территориальным органом Росздравнадзора была проведена внеплановая выездная проверка в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в отношении ООО «Д», предусматривающая отбор образцов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Истребованы необходимые документы и отобраны все образцы медицинских

---

[1] Акулин И.М. Обеспечение безопасности при применении медицинских изделий: монография/ И.М. Акулин, О.А. Махова, Е.А. Чеснокова. Москва: Директ-Медиа, 2021. 280 с.;Бондаренко А. Г., Чимбирева А. А. Механизм признания и изъятия из оборота незарегистрированных медицинских изделий // Актуальные проблемы российского права. 2021. Т. 16. № 7. С. 52-65.

изделий, которые планировались к вывозу, а также отобраны 3 наименования новых имплантатов различных серий и шовные материалы в количестве 6 наименований, на складе ответственного хранения.

По итогам проведенных экспертиз установлено, что имплантаты имеют непосредственную угрозу здоровью (12 образцов признаны незарегистрированными и 4 образца признаны недоброкачественными). Образцы, признанные незарегистрированными, имели различные превышения по санитарно-химическим показателям, а также имели размер/объём имплантата и номер REF, который отсутствуют в регистрационном досье. По итогам внеплановой выездной проверки территориальным органом Росздравнадзора приостановлено использование незарегистрированных изделий, а соответствующие материалы направлены в адрес МВД России в связи с наличием в действиях ООО «Д» признаков правонарушения.

Таким образом, Росздравнадзор в рамках своей компетенции принимает решение о приостановлении применения незарегистрированного медицинского изделия и осуществляет отбор образцов медицинских изделий, серии/партии которого вызвали неблагоприятные последствия либо создали реальную угрозу их наступления. Однако Росздравнадзор не обладает полномочиями по изъятию из оборота незарегистрированных медицинских изделий, что значительно снижает эффективность надзорных мероприятий.

В силу установленных полномочий Росздравнадзор может осуществить изъятие незарегистрированного медицинского изделия только в соответствии с порядком, установленным в ст. 27.10 КоАП РФ, и в дальнейшем признать его вещественным доказательством по административному делу и использовать для проведения экспертизы. Контрольный (надзорный) орган может также наложить арест на незарегистрированные медицинские изделия в соответствии со ст. 27.14 КоАП РФ для тех же целей. Однако, по мнению А.Г. Бондаренко и А.А. Чимберевой «указанные меры обеспечения производства по делу об

административном правонарушении только временно могут приостановить дальнейшее обращение незарегистрированного медицинского изделия. После завершения административного производства изъятое медицинское изделие должно быть возвращено лицу, у которого оно было изъято, что нивелирует весь административно-правовой потенциал ст. 6.33 КоАП РФ»[1]. В связи с этим необходимо нормативно закрепить полномочия Росздравнадзора по признанию медицинских изделий незарегистрированными, изъятию их из оборота и принятию соответствующего регуляторного воздействия.

Меры административной ответственности. Меры административной ответственности предполагают наступление неблагоприятных последствий в виде административного наказания в случае совершения административного правонарушения. Они же служат превентивными мерами с целью предупреждения совершения новых правонарушений как виновным, так и иными лицами. В качестве мер административной ответственности за совершение правонарушения в сфере обращения медицинских изделий применяются такие виды наказаний как административный штраф, административное приостановление деятельности.

Основанием применения административной ответственности, как правило, выступают результаты контрольно-надзорных мероприятий. Так, например, в Росздравнадзор от граждан поступила информация о нарушениях, допускаемых при производстве медицинских изделий, а именно, в отсутствии налаженного технологического процесса, несоблюдения контрольных мероприятий при проведении приемо-сдаточных испытаний. Данное обстоятельство свидетельствовало о производстве медицинских изделий, применение которых создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, и кроме того, возникло предположение о производстве медицинских изделий на территории иного государства, ввиду отсутствия комплектующих для производства, возможном изменении маркировки, нанесенной на образцы медицинских изделий.

---

[1] См.: Бондаренко А.Г., Чимбирева А. А. Указ.соч. С. 63-65.

В результате проведения контрольного (надзорного) мероприятия, произведен отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности. Проверкой установлено, что образцы являются недоброкачественными медицинскими изделиями, производство и реализация которых нарушает установленные законодательством обязательные требования, и может оказать неблагоприятное воздействие на качество оказываемой хирургической помощи.

Производителем нарушено обязательное требование, установленное ч. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан, о чем был составлен акт внеплановой выездной проверки и выдано предписание об устранении выявленных нарушений и организации выпуска медицинских изделий в соответствии с технической и эксплуатационной документацией. Несмотря на исполнение предписания, контролируемое лицо было привлечено и к административной ответственности по ст. 6.33 КоАП РФ с наложением административного штрафа[1].

Вместе с тем следует согласиться с позицией М.Д. Прилукова, согласно которой «законодательство об административной ответственности в сфере здравоохранения нуждается в модернизации, поскольку оно не позволяет применять меры воздействия при выявлении нарушений качества и безопасности медицинской деятельности[2]. Позитивным моментом является внесение изменений в Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации (далее КоАП РФ)[3], которые вступили в силу 23 января 2015 г. и касаются административной ответственности за нарушения законодательства в сфере обращения медицинских изделий.

Исходя из анализа норм КоАП РФ, административные правонарушения в

---

[1] Архив Росздравнадзора.

[2] См., подр.: Прилуков М.Д. Административная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей высокотехнологичной медицинской помощи // Административное право и процесс. 2018. № 4. С. 52 - 56.

[3] Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 7 января 2002 г. № 1 (часть I) ст. 1.

сфере обращения медицинских изделий условно можно разделить на несколько групп: 1) нарушения собственно в сфере обращения медицинских изделий; 2) нарушения в сфере технических регламентов и соответствия продукции; 3) неправомерные действия лиц при проведении проверки.

1. Нарушения в сфере обращения медицинских изделий:

- статья 6.28 КоАП РФ «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния»;

- статья 6.33 КоАП РФ «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

2. Нарушения в сфере технических регламентов и декларирования соответствия продукции:

- статья 14.1 КоАП РФ «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)»;

- статья 14.3 КоАП РФ «Нарушение законодательства о рекламе»;

- статья 14.16 КоАП РФ «Нарушение правил продажи этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции»;

- статья 14.43 КоАП РФ «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов»;

- статья 14.44 КоАП РФ «Недостоверное декларирование соответствия продукции»;

- статья 14.46 КоАП РФ «Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия».

3. Неправомерные действия лиц при проведении проверки:

- статья 19.4 КоАП РФ «Неповиновение законному распоряжению

должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;

- статья 19.4.1. КоАП РФ «Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля»;

- статья 19.5. КоАП РФ «Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;

- статья 19.7.8 КоАП РФ «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»;

- статья 19.33 КоАП РФ «Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования».

В действующем законодательстве об административных правонарушениях, содержится два основания для привлечения к административной ответственности за нарушение порядка обращения незарегистрированных медицинских изделий.

Согласно ст. 6.28 КоАП РФ нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечет наложение административного штрафа в установленном данной статьей размере.

В соответствии со ст. 6.33 КоАП РФ запрещены обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок. Однако на практике зачастую суды отказывают в привлечении к административной ответственности организаций по данной статье, мотивируя тем, что «реализация

незарегистрированных медицинских изделий не свидетельствует об их недоброкачественности»[1]. В лучшем случае реализация незарегистрированных медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную статьей 6.28 КоАП РФ, т.к. на основании части 3 и 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья медицинские изделия подлежат государственной регистрации.

Таким образом, в целях полного исполнения результатов государственного контроля (надзора) предлагается дополнить диспозицию частей 2 и 3 ст. 6.33 КоАП РФ обязательным признаком «реализация незарегистрированного медицинского изделия». Учитывая социальную опасность обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий целесообразно в санкциях статей 6.28 и 6.33 КоАП РФ предусмотреть конфискацию предмета административного правонарушения в качестве как основного, так и дополнительного административного наказания.

Для Росздравнадзора важным является минимизация нарушений в сфере обращения медицинских изделий. Важно предпринять необходимые меры к оптимизации полномочий Росздравнадзора. И здесь следует расширить полномочия Росздравнадзора в части пресечения ввоза и реализации на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий, а также в части законности производства медицинских изделий без соответствующей лицензии. Кроме того, встает вопрос о квалификации медицинского изделия в качестве незарегистрированного и как суды, в связи с этим, будут применять соответствующие нормы. Важно понимать, что в настоящее время, суды для привлечения юридического лица за нарушение правил обращения медицинских изделий руководствуются АПК РФ и КоАП РФ.

Должностное лицо Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля имеет право составлять протоколы об административных

[1] См.: Определение Верховного Суда Российской Федерации от 18.06.2018 № 309-АД18-6959 по делу № А60-34075/2017// СПС КонсультантПлюс.

правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий и принимать меры по предотвращению нарушений обязательных требований (ч. 5 п.5 Административного регламента) и в случае выявления административных правонарушений, осуществляет следующие полномочия:

- выдает на основании акта проверки обязательное для исполнения предписание, в котором назначаются сроки устранения нарушений, устанавливаемые с учетом тяжести нарушений и наличия угрозы жизни и здоровью граждан. Субъект обращения медицинских изделий в установленный срок обязан обеспечить устранение нарушений указанных требований и предоставить отчет в контролирующий орган. Истечение срока исполнения организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований является основанием для проведения внеплановой выездной проверки;

- составляет протоколы об административных правонарушениях. Протокол может быть составлен в отношении физических, должностных и юридических лиц. Протокол рассматривается Росздравнадзором либо направляется в суд (ст.ст. 23.1, 23.81 КоАП РФ). Протоколы передаются должностному лицу, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, который выносит постановление о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении;

- направляет в правоохранительные органы и органы прокуратуры материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

- обращается в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации;

- участвует в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

- размещает на официальном сайте Росздравнадзора решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля, например, приостановление применения или изъятие из обращения медицинского изделия (раздел официального сайта Росздравнадзора «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях»)[1].

По нашему мнению, для развития института административной ответственности требуется совершенствование норм за незаконное обращение медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий, незаконного производства медицинских изделий, установления конфискации предмета совершения правонарушения как вида административного наказания за совершение правонарушения в сфере обращения медицинских изделий.

Для этого прежде всего требуется уточнение понятийного аппарата. Статья 38 Закона об основах охраны здоровья содержит следующие определения:

- фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе) (ч.12 ст.38 Закона об основах охраны здоровья);

- 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 (ч.13 ст.38 Закона об основах охраны здоровья);

- контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства (ч.14 ст.38 Закона об основах охраны здоровья).

При этом, как уже отмечалось, что отсутствует законодательная дефиниция «незарегистрированное медицинское изделие». Следовательно, требуется

---

[1] Куджаев В.Н. Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия// Вестник Росздравнадзора. 2015. № 3.С. 20 – 22.

установление такого понятия в ст. 38 Закона об основах охраны здоровья.

Введение мер, ужесточающих ответственность субъектов обращения медицинских изделий за соблюдением установленных норм в сфере обращения медицинских изделий, минимизирует риск угрозы причинения вреда жизни и здоровья граждан при применении медицинских изделий и позволит улучшить качество и эффективность оказания медицинской помощи, включая диагностику заболеваний. В связи с этим, предлагается внести изменения в ст. 6.28 и 6.33 КоАП.

Таким образом, меры административного принуждения, применяемые при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, представляют собой совокупность административно-предупредительных, административно-пресекательных мер и мер административной ответственности, направленных на предупреждение совершения физическими и юридическими лицами противоправных деяний и воздействия на правонарушителей с целью предупреждения совершения новых правонарушений в процессе производства, регистрации, ввоза (вывоза), регулирования цен и маркировки медицинских изделий.

Внешнее содержание административного принуждения обеспечивается органами Росздравнадзора и компетентными органами специальной юрисдикции (МВД России, ФСБ России, СК Российской Федерации, прокуратура и др.), в целях принудительного прекращения противоправных действий. Применительно к органам правопорядка, это способы и средства принудительного воздействия, применяемые для предупреждения, прекращения противоправного деяния и наказания виновных. Меры административного принуждения могут применяться как в рамках контрольно-надзорного мероприятия, так и по его результатам.

Применение мер административного принуждения в сфере обращения медицинских изделий необходимо рассматривать не изолированно друг от друга, а как стадии единой административно-надзорной и административно-наказательной деятельности компетентных органов. При этом административно-

предупредительные меры в сфере обращения медицинских изделий имеют свои особенности и выражаются в форме профилактических мероприятий со стороны Росздравнадзора, таких как предотвращение рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, объявление предостережения, профилактический визит, мониторинг безопасности.

В качестве административно-пресекательной меры при возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан либо причинении вреда жизни, здоровью граждан Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия и осуществляет отбор образцов. Однако Росздравнадзор не обладает полномочиями по изъятию из оборота незарегистрированных медицинских изделий. Следовательно, следует наделить Росздравнадзор полномочиями по признанию медицинских изделий незарегистрированными и возможностью самостоятельно принимать решения об ограничении их обращения на территории Российской Федерации.

Отсутствие законодательных требований по регулированию обращения медицинских изделий, наличие противоречий между нормативными правовыми актами по вопросам обращения медицинских изделий и эффективного внедрения современных медицинских технологий, позволяют утверждать о необходимости подготовки и принятия федерального закона «Об обращении медицинских изделий». В данном законодательном акте должно быть сформулированы и закреплены следующие понятия: «незарегистрированные медицинские изделия – изделия, которые не прошли установленную законом процедуру регистрации**,** отсутствуют в реестре зарегистрированных изделий и на них не выданы регистрационные удостоверения»; «незаконное обращение медицинских изделий – производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на

территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации не прошедших технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание и программное обеспечение систем, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение».

§ 2.3 Организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий

Стратегией развития российского государства в условиях новых вызовов и угроз является создание условий для безопасности жизни и здоровья граждан, защиты социальных, экономических, духовно-нравственных и культурных ценностей на основе прочной организационно-правовой системы государственного управления.

Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий является важнейшим элементом обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан нашей страны, базирующимся на организационных основах как совокупности организационно-правовых форм и способов упорядочения контрольной и надзорной деятельности, представляющих собой реализацию соответствующей функции управления, имеющих целью создание и функционирование системы контроля и надзора, способной обеспечить безопасный и эффективный оборот медицинских изделий.

Организационные основы федерального государственного контроля и

надзора за обращением медицинских изделий опираются на соответствующие законы, конкретизируются в иных нормативных правовых актах, определяющих субъекты контроля и надзора, их полномочия и порядок реализации.

В Законе об основах охраны здоровья все нормы, касающиеся организации контроля и надзора, сведены воедино в рамках гл. 12 «Организация контроля в сфере охраны здоровья».

Анализ положений данной главы позволяет сделать вывод о том, что на федеральном уровне контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий осуществляется в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных органов и организаций (ст. 89) и федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (ст. 87, 95). Организация ведомственного контроля частично раскрыта в параграфе 1.1 данного исследования, поэтому в данном параграфе более подробно рассмотрим организационные основы федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

В настоящее время организация федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий представлена органами общей компетенции контроля и органами, уполномоченными непосредственно осуществлять контрольную и надзорную деятельность.

В соответствии со ст. 80 Конституции Российской Федерации, Президент Российской Федерации является главой государства, выступает гарантом Конституции Российской Федерации, прав и свобод человека и гражданина, определяет основные направления внутренней и внешней политики государства. Данные полномочия предоставляют гипотетическую возможность главе государства и по его поручению уполномоченным лицам (например, полномочным представителям в федеральных округах, иным сотрудникам Администрации Президента Российской Федерации) осуществлять контроль за обращением медицинских изделий. Кроме того, Президент Российской Федерации утверждает

структуру федеральных органов исполнительной власти (п. б.1) ст. 83 Конституции Российской Федерации), тем самым определяя организационную структуру федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. Согласно ч. 1 ст. 1 Федерального конституционного закона от 6 ноября 2020 г. № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации»[1] (далее также ФКЗ о Правительстве Российской Федерации) глава государства осуществляет общее руководство деятельностью Правительства Российской Федерации, что также позволяет ему контролировать выполнение полномочий Минздравом России и Росздравнадзором в сфере обращения медицинских изделий.

Полномочия Правительства Российской Федерации в области здравоохранения определены в ст. 16 ФКЗ о Правительстве Российской Федерации. Правительство Российской Федерации устанавливает единые правовые основы для системы здравоохранения и принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья. В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 11 мая 2024 г. № 326[2], Правительство Российской Федерации осуществляет руководство Минздравом России, а также подведомственной этому министерству федеральной службы – Росздравнадзора. Часть 7 ст. 12 статутного закона определяет общие полномочия Правительства Российской Федерации по организации деятельности указанных органов власти: «1) утверждает положения об этих федеральных органах исполнительной власти; 2) назначает на должность и освобождает от должности заместителей министра, руководителя и заместителей руководителя Росздравнадзора; 3) устанавливает предельную численность работников аппаратов указанных федеральных органов исполнительной власти; 4) устанавливает порядок создания и деятельности территориальных органов

[1] См.: Федеральный конституционный закон от 6 ноября 2020 г. № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2020. № 45. Ст. 7061.

[2] См.: Указ Президента Российской Федерации от 11.05.2024 № 326 (ред. от 17.06.2024) "О структуре федеральных органов исполнительной власти" // Собрание законодательства Российской Федерации. 2024, N 20, ст. 2590.

Росздравнадзора; 5) закрепляет право контроля деятельности по организации и осуществлению государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий»[1].

Одним из важнейших полномочий Правительства Российской Федерации в рассматриваемой сфере является утверждение нормативных правовых актов, устанавливающих организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. С условной долей вероятности, их можно классифицировать по трем основаниям:

а) федеральные правовые акты, определяющие полномочия Минздрава России и Росздравнадзора по организации федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий;

б) федеральные правовые акты по регулированию оборота медицинских изделий;

в) федеральные правовые акты по непосредственной организации контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

К *первой группе* относятся положения о федеральных органах исполнительной власти (Минздрав России, Росздравнадзор). Правительство Российской Федерации утверждает Положение о Минздраве России[2], возлагая функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, «…включая обеспечение качества, эффективности и безопасности обращения медицинских изделий…» (п. 1). Согласно п. 2 Положения Министерство осуществляет координацию и контроль деятельности находящихся в его ведении федеральной службы, федеральных государственных учреждений и федеральных государственных унитарных предприятий, а в соответствии с пп. 5.2.205 утверждает порядок организации и

---

[1] Часть 7 ст. 12 ФКЗ о Правительстве Российской Федерации

[2] Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 № 608 (ред. от 18.09.2025) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 26 ст. 3526.

проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Однако отдельное полномочие Минздрава России по организации и осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях, включающего в себя проверку соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), в Положении не закреплено. Более того на официальном сайте Министерства отсутствует информация об организации указанного вида контроля, в частности, об ответственном за его проведение подразделении Министерства, ежегодном плане проверок.

Также не закреплены полномочия по организации и осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях в положениях об иных федеральных органах исполнительной власти, утвержденных постановлениями Правительства Российской Федерации[1], в которых определены ответственные за эту деятельность подразделения.

Непосредственная организация федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий возложена на Росздравнадзор, Положение о котором утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323[2]. Согласно пп. 5.1.2 Положения данная федеральная служба осуществляет полномочия государственного контроля за обращением медицинских изделий непосредственно и через свои территориальные

---

[1] См., например: Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 437 (ред. от 19.12.2024) "О Министерстве экономического развития Российской Федерации"; Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 450 (ред. от 27.06.2024) "О Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации"; Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2004 № 395 (ред. от 05.07.2024) "Об утверждении Положения о Министерстве транспорта Российской Федерации".

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (ред. от 15.05.2025) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2004. № 28. Ст. 2900.

органы путем: проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий; выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации; проведения мониторинга безопасности медицинских изделий; проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий; выдачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (пп. 5.1.2 Положения).

В данном контексте следует обратить внимание на некоторые спорные моменты в нормативном регулировании организации деятельности Росздравнадзора. Так, в соответствии с ч. 1 ст. 95 Закона об основах охраны здоровья граждан на Росздравнадзор возложено федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий. Тем самым можно констатировать терминологическую разницу, которая оказывает негативное влияние на организацию деятельности рассматриваемой федеральной службы. Если Закон говорит о государственном контроле (надзоре), организация и осуществление которого регулируется Федеральным законом № 248-ФЗ (ч. 4 ст. 95), то в статутном Положении сказано только о государственном контроле, что с методологических позиций является неверным, т.к. нами установлена надзорная направленность Федерального закона № 248-ФЗ. Соответственно перечень контрольных мероприятий, установленный в Положении, не соответствует закрепленному законодательно в ч. 3 ст. 95 Закона, что, несомненно, затрудняет организацию федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Поэтому целесообразно внести изменения в Положение, согласовав его нормы с законодательными предписаниями.

Вторая группа представлена актами Правительства Российской Федерации и касается определения объекта федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, что является важнейшим фактором его организации. Правительством Российской Федерации приняты акты, регламентирующие оборот медицинских изделий на территории страны[1]. Для организации контрольно-надзорной деятельности требуется установление единых требований по проведению испытаний, исследований, экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственной

[1] См.: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"; Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"; Постановление Правительства Российской Федерации от 17.05.2024 № 620 "О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий"; Постановление Правительства Российской Федерации от 29.08.2020 № 1309 "Об утверждении Правил формирования перечня медицинских изделий, в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей"; Постановление Правительства Российской Федерации от 21.05.2020 № 714 "Об утверждении перечня медицинских изделий для диагностики (лечения) новой коронавирусной инфекции, расходы на приобретение которых, а также на их сооружение, изготовление, доставку и доведение до состояния, в котором такие медицинские изделия пригодны для использования, учитываются при определении налоговой базы по налогу на прибыль организаций"; Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 (ред. от 21.12.2024) "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия"; Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 (ред. от 06.11.2024) "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro"; Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 894 (ред. от 31.05.2024) "Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий"// СПС КонсультантПлюс.

регистрации, производства, изготовления, правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации. Указанная деятельность выступает объектом контроля и надзора, предметом которых являются установленные в правительственных актах требования. В зависимости от содержания объекта устанавливаются формы и методы контроля и надзора.

В *третьей* группе актов особое место занимает Положение о контроле (надзоре)[1]. Положение определяет базовые элементы для организации федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий: предмет, объекты контроля (надзора) с учетом категорий риска; управление рисками причинения вреда (ущерба); характеристика видов профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

Положение о контроле (надзоре) конкретизирует субъекты федерального государственного контроля (надзора). Так, в центральном аппарате Росздравнадзора должностными лицами, уполномоченными осуществлять государственный контроль (надзор), являются: руководитель (заместитель руководителя); должностные лица Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, в котором создан Отдел организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий[2]. В должностные обязанности сотрудников этого отдела в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по организации и проведению государственного контроля (надзора). В частности, они организуют и осуществляют в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих: производство медицинских изделий; импорт и поставляющих медицинские изделия учреждениям здравоохранения, социального

---

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5442.

[2] См.: Приказ Росздравнадзора от 25.04.2016 N 3527 "Об утверждении положений об Управлении организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий и отделах Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий"// СПС КонсультантПлюс.

обеспечения и населению; использование медицинских изделий с целью контроля выполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту, порядку использования медицинских изделий, и надзора за соблюдением государственных стандартов и технических условий на продукцию медицинского назначения. Права и обязанности сотрудников при осуществлении контроля (надзора) установлены ст. 29 Федерального закона № 248-ФЗ.

Министерство согласно статутного Положения в рамках организации федерального государственного контроля (надзора) утверждает различные перечни медицинских изделий, номенклатурную классификацию медицинских изделий, правила в сфере обращения медицинских изделий; определяет порядок назначения медицинских изделий, формы рецептов на их получение, порядок их ввоза на территорию Российской Федерации в целях государственной регистрации; порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, а также порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий (п. 5.2).

Для организации федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий важным полномочием Минздрава России является утверждение положения о территориальных органах Росздравнадзора (п. 5.2.1). Действующее типовое положение утверждено приказом Минздрава России от 13.08.2020 № 844н[1], на основе которого приняты положения о 80 территориальных органах Росздравнадзора, как правило, по субъектам Российской Федерации. Однако есть территориальные органы, действующие на территории нескольких регионов: Архангельской области и Ненецкого автономного округа; г.

[1] См.: Приказ Минздрава России от 13.08.2020 № 844н "Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения" // СПС КонсультантПлюс.

Москвы и Московской области; г. Санкт- Петербурга и Ленинградской области; Республики Крым и г. Севастополя, Запорожской и Херсонской областей; Тюменской области, Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и Ямало-Ненецкого автономного округа; Хабаровского края и Еврейской автономной области.

Во всех территориальных органах Росздравнадзора созданы отделы, осуществляющие государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий. Сотрудники этих отделов реализуют функции и наделены для этого полномочиями, аналогичными тем, которыми обладают сотрудники Отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзора. В 2023 году средняя штатная численность сотрудников Росздравнадзора, осуществляющих функцию по федеральному государственному контролю (надзору) за обращением медицинских изделий, составила 255 человек. Повышение качества государственного контроля (контроля) в рассматриваемой области во многом зависит от организации деятельности сотрудников указанных подразделений.

Организация федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий возлагается на руководителей центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора.

Контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании ежегодных планов в соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 57, ч. 1 ст. 61 Федерального закона № 248-ФЗ и Правилами формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год. Порядок согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2428[1].

[1] См.: Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2428 (ред. от 23.05.2024) "О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры,

Основанием для планирования контрольно-надзорных мероприятий является наступление срока проведения планового контрольно-надзорного мероприятия. В срок до 1 сентября года Росздравнадзор (территориальные органы) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры. Органы прокуратуры в срок до 1 октября, рассмотрев планы на предмет законности плановых контрольных (надзорных) мероприятий, вносят предложения о проведении совместных плановых проверок. Росздравнадзор (территориальные органы) рассматривают предложения органов прокуратуры и до 1 ноября направляют в органы прокуратуры утвержденные планы проверок. Росздравнадзор до 15 декабря утверждает ежегодный план проведения плановых проверок. Ежегодные планы размещаются в течение 5 рабочих дней со дня их утверждения на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Росздравнадзором и территориальными органами проводились плановые контрольные (надзорные) мероприятия до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля». В связи с введенным этим документом мораторием до 2030 г. в ежегодный план включаются плановые контрольные (надзорные) мероприятия только в отношении объектов контроля чрезвычайно высокого и высокого риска. Однако Положением о контроле (надзоре) указанные категории риска не установлены, поэтому плановые контрольные (надзорные) мероприятия в сфере обращения медицинских изделий не проводятся. Представляется данный подход спорным, т.к. проведение плановых мероприятий дисциплинирует индивидуальных предпринимателей и юридические лица, повышает их

включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года" (вместе с "Правилами формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года") // СПС КонсультантПлюс.

ответственность. Учитывая социальную значимость оборота медицинских изделий для здоровья населения страны, полагаем целесообразным вывести федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий из-под действия указанного постановления Правительства Российской Федерации, т.к. решить задачи контроля (надзора) профилактическими и внеплановыми мероприятиями проблематично, на что обратили внимание эксперты, участвующие в проведении социологического опроса.

Организация проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется в соответствии со ст. 66 Федерального закона № 248-ФЗ. В практике Росздравнадзора из перечисленных в этой статье оснований, приемлемыми являются факты возникновения угрозы причинения вреда, а также требования прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия. Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся после согласования с органом прокуратуры в соответствии с приказом руководителя Росздравнадзора (территориального органа). Форма приказа утверждена приказом Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151[1].

Важным элементом организации федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является согласование Росздравнадзором (территориальным органом) с прокуратурой проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия. Порядок согласования утвержден приказом Генпрокуратуры от 02.06.2021 № 294[2]. В соответствии с

---

[1] См.: приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом» // СПС Консультант-Плюс.

[2] См.: приказ Генпрокуратуры России от 02.06.2021 № 294 (ред. от 09.08.2024) "О реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (вместе с "Порядком направления прокурорами требований о проведении контрольных (надзорных) мероприятий", "Порядком рассмотрения органами прокуратуры Российской Федерации проектов ежегодных планов контрольных (надзорных) мероприятий и определения органа прокуратуры для их согласования", "Порядком согласования контрольным (надзорным) органом с прокурором проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия и типовые формы заявления о согласовании с прокурором проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия и решения прокурора о результатах его рассмотрения") // СПС КонсультантПлюс.

Положением о контроле (надзоре) необходимо согласование с органами прокуратуры проведения внепланового выборочного контроля, внеплановой контрольной закупки и внеплановой выездной проверки. Согласование производится по месту нахождения объекта государственного контроля (надзора) прокурорами субъектов Российской Федерации (их заместителями) – в отношении контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых как центральным аппаратом Росздравнадзора, так и его территориальными органами. Обмен сведениями и документами по вопросам согласования осуществляется с использованием информационной системы государственного контроля (надзора), муниципального контроля "Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий" (ЕРКНМ).

По общему правилу в день подписания решения о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Росздравнадзор (территориальный орган) направляет в орган прокуратуры сведения и решение о внеплановом контрольном (надзорном) мероприятии. Сведения и документы рассматриваются органом прокуратуры в день их поступления. Не позднее чем в течение одного рабочего дня, следующего за днем их поступления, прокурором или его заместителем принимается решение о согласовании проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия или об отказе в согласовании его проведения.

Особая процедура согласования установлена для случаев, если основанием для проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия являются сведения о непосредственной угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. В этом случае Росздравнадзор (территориальный орган) приступает к проведению внепланового контрольного (надзорного) мероприятия незамедлительно (в течение двадцати четырех часов после получения соответствующих сведений) с извещением об этом органа прокуратуры по месту нахождения объекта контроля посредством направления через ЕРКНМ в тот же срок документов (п. 11 Порядка).

Решение прокуратуры о согласовании проведения внепланового

контрольного (надзорного) мероприятия или об отказе в согласовании его проведения может быть обжаловано вышестоящему прокурору или в суд. Рассмотрение таких жалоб в органах прокуратуры не приостанавливает действие обжалуемого решения.

На наш взгляд, организации внеплановых контрольно-надзорных мероприятий будет способствовать еженедельный мониторинг льготного обеспечения граждан медицинскими изделиями, предоставленными региональными органами государственной власти, с использованием данных из Федерального регистра льготного обеспечения медицинскими изделиями (ФРЛОМИ). Вместе с тем практика согласования внеплановых контрольно-надзорных мероприятий с органами прокуратуры не всегда оправдана и принижает роль самих контрольно-надзорных органов.

Для улучшения организации контрольно-надзорной деятельности можно предложить создание в территориальных органах Росздравнадзора мониторинговых центров (штабов) по вопросам организации взаимодействия с подразделениями правоохранительных органов и органами прокуратуры по пресечению незаконного оборота медицинских изделий и использовать совместную деятельность при организации проведения профилактических визитов в медицинских организациях и учреждениях.

Росздравнадзором заключен ряд соглашений о взаимодействии, в том числе и по вопросам обращения медицинских изделий со Следственным Комитетом Российской Федерации (2018 г.), МВД России в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий (2015 г., 2017 г.), Федеральной службой по аккредитации об информационном взаимодействии (2016 г.).

Кроме того, при организации федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзор, как

уполномоченный представитель Минздрава России, строго в соответствии с законодательными актами, тесно взаимодействует с рядом специализированных органов исполнительной власти. К ним относятся: Федеральная налоговая служба (ФНС России), Следственный Комитет Российской Федерации (СК России), Министерство внутренних дел Российской Федерации (МВД России), Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России), Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация), Генеральная прокуратура Российской Федерации (прокуратуры субъектов Российской Федерации), Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФФОМС), Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека (Роспотребнадзор), Федеральное казначейство (Казначейство России), Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр), Федеральная служба судебных приставов (ФССП России), Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России).

Значительное место в организации федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий занимает информационное обеспечение этой деятельности.

Федеральный закон № 248-ФЗ существенно изменил порядок проведения государственного контроля (надзора), в том числе закрепил использование информационных систем. Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2021 № 528 определен правовой статус Единого реестра видов контроля (ЕРВК)[1], позволивший получать необходимую информацию о виде контроля (надзора).

Еще одним нововведением системы государственного контроля (надзора) стал Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий (ЕРКНМ). Правила

[1] См.: постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2021 № 528 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части создания, эксплуатации и развития единого реестра видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // СПС КонсультантПлюс.

формирования и ведения ЕРКНМ утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2021 № 604[1]. Использование ЕРКНМ позволяет создать «карточку» профилактического мероприятия, то есть заполнить всю необходимую информацию о контролируемом лице, об объекте контроля (надзоре), о нарушенных обязательных требованиях. Так, согласно данным за 2024 год, в рамках государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в систему ЕРКНМ было внесено 559 контрольно-надзорных и 2030 профилактических мероприятий[2].

Одно из последних цифровых нововведений в контрольной (надзорной) деятельности - это использование мобильного приложения «Инспектор», которое позволило проводить контрольно-надзорные и профилактические мероприятия в дистанционном формате с использованием видеоконференцсвязи при помощи смартфона или персонального компьютера. По данным Росздравнадзора, в 2024 году было проведено 129 контрольно-надзорных мероприятий с применением мобильного приложения, что является наилучшим показателем среди других федеральных контрольно-надзорных органов в осуществлении контрольно-надзорных и профилактических мероприятий[3].

Помимо указанных информационных систем при организации федерального контроля (надзора) за обращением медицинских изделий эффективно используется автоматическая информационная система Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора). Указанная система позволяет проводить:

- учет объектов контроля и связанных с ними контролируемых лиц (субъектов обращения медицинских изделий);

- учет сведений о соблюдении (несоблюдении) контролируемыми лицами

---

[1] См.: постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2021 № 604 (ред. от 18.07.2024) "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415"// СПС КонсультантПлюс.

[2] https://proverki.gov.ru/portal (дата обращения: 15.01.2025).

[3] Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

обязательных требований, в том числе посредством сбора данных;

- учет действий и решений должностных лиц контрольного (надзорного) органа и решений контрольного (надзорного) органа, принимаемых при организации и осуществлении государственного контроля (надзора);

- информационное сопровождение иных вопросов организации и осуществления государственного контроля (надзора).

Кроме того, в соответствии с АИС Росздравнадзора происходит планирование и проведение профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, а также взаимодействие при организации и осуществлении государственного контроля (надзора) с контролируемыми лицами, органами прокуратуры, иными гражданами и организациями, государственными органами, органами местного самоуправления.

Президент Российской Федерации своим Указом определил, что цифровая трансформация государственного и муниципального управления является одной из главенствующих национальных целей развития Российской Федерации до 2030 год и на перспективу до 2036 года[1], это в полной мере касается контрольно-надзорной деятельности в рассматриваемой сфере.

Государство в сфере контрольной (надзорной) деятельности ставит перед собой ключевые задачи, которые заключаются в предупреждении, выявлении и пресечении нарушении обязательных требований, а внедрение цифровых технологий, информационных систем и платформ позволит автоматизировать контрольные (надзорные) мероприятия, облегчить взаимодействие органов власти. Следует согласиться с мнением А.Ф. Ноздрачева, С.М. Зырянова, А.В. Калмыковой, что «целью цифровизации контрольной-надзорной деятельности может являться достижение баланса между интересами подконтрольных лиц и хозяйствующих субъектов, а также интересами общества и

[1] См.: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» // СПС КонсультантПлюс.

государства в целом поиска равновесия в триаде: бизнес - общество – государство»[1].

Цифровизация включает автоматизацию контрольно-надзорной деятельности, что подразумевает замену действий или решений контролирующего лица на автоматические процессы, выполняемые без участия должностного лица. Например, субъекты контроля могут подвергаться автоматическому риск-категорированию, а обмен информацией для различных видов контроля может осуществляться в цифровом формате между несколькими федеральными органами исполнительной власти.

Введение электронного документооборота позволило ускорить процесс согласования документов, а также упростить внутренний аудит, то есть возможность отследить документ, например, на каком этапе визирования он находится. Позднее постановлением Правительства Российской Федерации от 06.03.2021 № 338 было введено межведомственное взаимодействие в рамках осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля[2], то есть для контрольных (надзорных) органов определены порядок и сроки предоставления документов или сведений, которые необходимы для организации и проведения контрольно-надзорных мероприятий.

Использование цифровых технологий в контрольно-надзорной деятельности имеет преимущества и недостатки, которые необходимо учитывать при работе контрольных (надзорных) органов. Использование цифровых технологий способствует повышению оперативности и прозрачности работы контрольных (надзорных) органов, что повышает их престиж и доверие проверяемых организаций к ним. Современные технологии обеспечивают возможность

---

[1] Ноздрачев А. Ф., Зырянов С. М., Калмыкова А. В. Реформа государственного контроля (надзора) и муниципального контроля // Журнал российского права. 2017. № 9 (249). С. 34-46.

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2021 № 338 «О межведомственном информационном взаимодействии в рамках осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации от 15 марта 2021 г. № 11 ст. 1830.

удаленного проведения контрольно-надзорных и профилактических мероприятий, что делает более экономичным всю контрольно-надзорную деятельность.

Указанные преимущества сочетаются с недостатками применения цифровых технологий в контрольно-надзорной деятельности. В первую очередь, проблемы связаны с информационной безопасностью, так как с возникновением большого объема данных становится сложнее обеспечивать безопасность сведений, в связи с чем возрастает риск их утечки и кибератак. Соответственно, защита конфиденциальной информации становится важной задачей для контрольно-надзорных органов. Развитие новых технологий также требует обучения сотрудников, что может потребовать времени и ресурсов. Недостаток квалифицированных кадров может стать препятствием для успешной цифровой трансформации контрольной и надзорной деятельности.

В целом можно говорить о том, что внедрение цифровых технологий в государственный контроль (надзор) за обращением медицинских средств открывает новые горизонты для повышения эффективности и прозрачности, но также требует внимательного подхода к управлению рисками и обеспечению безопасности данных, что создает серьезные вызовы для развития контроля (надзора).

Таким образом, организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий нельзя рассматривать однозначно. С одной стороны, это процесс формирования и совершенствования организационной структуры (уполномоченных органов и должностных лиц) государственного контроля (надзора), с другой – это система функционирования этих органов и должностных лиц, обеспечивающая целенаправленное и действенное осуществление контрольной и надзорной деятельности, четкое организационное взаимодействие между различными субъектами ее осуществляющими.

Общее руководство организацией государственного контроля и надзора за

обращением медицинских изделий осуществляет Президент Российской Федерации, утверждающий структуру федеральных органов исполнительной власти, и Правительство Российской Федерации, которые определяют статус субъектов контроля (надзора), уточняют его объект, предмет, порядок осуществления. Минздрав России, с одной стороны, участвует в организации рассматриваемого вида федерального государственного контроля (надзора), с другой, самостоятельно организует и осуществляет контроль за обращением медицинских изделий в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных органов и организаций. Непосредственная организация федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами. Поэтому первостепенное значение имеет установление четких организационных отношений между субъектами контроля (надзора), прежде всего иерархических и координационных отношений, а также организация взаимодействия как между самими субъектами контроля (надзора), так и между ними и иными заинтересованными органами и организациями. Центральное место в организации взаимодействия занимает информационное обеспечение. Внедрение цифровых технологий в государственный контроль (надзор) за обращением медицинских средств открывает новые горизонты для повышения его эффективности и прозрачности, но также требует внимательного подхода к управлению рисками их применения и обеспечению безопасности данных, что создает серьезные вызовы для развития контроля (надзора).

Заключение

Проведенное исследование позволяет сделать ряд существенных выводов.

1. Эффективность организации и осуществления федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий обусловлена необходимостью повышения их качества и безопасности в целях обеспечения здоровья граждан Российской Федерации.

Сущность федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий характеризуется единством правовой природы контроля и надзора, взаимосвязями между целями, задачами и формами их достижения. Основным видом федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий является ведомственный контроль федеральных органов исполнительной власти (Минздрава России, Минобороны России, МВД России, ФСБ России и т.п.) в отношении подведомственных медицинских организаций. Законодательно закрепленный федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий обладает всеми характерными чертами административного надзора, который осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и его должностными лицами в отношении организационно неподчиненных юридических и физических лиц (индивидуальных предпринимателей). Росздравнадзор реализует надзорные полномочия в отношении любого элемента системы здравоохранения независимо от ее формы собственности, но только в части проверки исполнения медицинскими организациями установленных обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий. В связи с этим предметом контроля (надзора) выступает соблюдение обязательных

требований к обращению медицинских изделий. Формы контрольных (надзорных) мероприятий и порядок их осуществления четко определены в Федеральном законе № 248-ФЗ, т.к. при их проведении возможны ограничения прав и свобод контролируемых лиц. Должностные лица при осуществлении контроля (надзора) наделены правом применения мер административного принуждения, а по его итогам могут привлечь виновных к административной ответственности.

2. Объектом федерального государственного контроля и надзора в исследуемой области выступает обращение медицинских изделий как представляет собой сложный, универсальный и многокомпонентный процесс, включающий 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 и программное обеспечение для системы первичной биоэнергетической диагностики, информационной системы экстренной медицинской помощи, информационной системы клинической лаборатории, информационной системы управления рисками, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение медицинских изделий.

3. В рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий широкое распространение получила концепция риск-ориентированного подхода, являющегося главным методом, который лежит в основе планирования, реализации и подведения итогов контрольно-надзорной деятельности в сфере оборота изделий

медицинского назначения. Вместе с тем утвержденные в настоящее время индикаторы риска нарушения обязательных требований в рассматриваемой сфере не соответствуют таким критериям, как научная обоснованность, формальная определенность и доступность для надзорного органа.

Исходя из того, что медицинские изделия подразделяются на виды и классы в зависимости от потенциального риска их применения, Росздравнадзору совместно с ассоциациями производителей медицинских изделий целесообразно пересмотреть систему классификации объектов государственного контроля (надзора). В целях присвоения класса опасности, предусмотреть новые критерии риска, такие как внедрение и поддержание производителем медицинских изделий системы менеджмента качества на производстве. Это позволит повысить качество выпускаемых медицинских изделий, минимизировать брак и отклонение от технической документации, а также понизить категорию риска.

4. Правовую основу федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий составляют общие нормы, содержащиеся в федеральных законах и постановлениях Правительства Российской Федерации, и специальные нормы, регулирующие осуществление ведомственного контроля и содержащиеся в ведомственных подзаконных актах. Однако в подзаконном регулировании ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе соблюдения обязательных требований к обращению медицинских изделий, существуют пробелы и коллизии. В этой связи необходимо нормативное закрепление не только данной функции и полномочий по ее осуществлению в статутных положениях о федеральных органах исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, но и принятие этими органами соответствующих ведомственных нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление ведомственного контроля качества и

безопасности медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях и включающих в себя проверку соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации.

Среди контрольно-надзорных мероприятий, реализуемых в рамках федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, наиболее действенными являются выездная проверка и выборочный контроль. Однако в процессе их осуществления применяется также наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности), которое нельзя относить к контрольно-надзорным мероприятиям, предусмотренным Положением о контроле и надзоре за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066. Мониторинг осуществляется на всех этапах обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации и, по сути, представляет собой комплекс профилактических мероприятий, реализуемых вне рамок государственного контроля и надзора, так как они имеют иные цели и правовые основы.

5. Меры административного принуждения, применяемые при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, представляют собой совокупность административно-предупредительных, административно-пресекательных мер и мер административной ответственности, направленных на предупреждение совершения физическими и юридическими лицами противоправных деяний и воздействия на правонарушителей с целью предупреждения совершения новых правонарушений в процессе производства, регистрации, ввоза (вывоза), регулирования цен и маркировки медицинских изделий.

Применение мер административного принуждения в сфере обращения медицинских изделий необходимо рассматривать не изолированно друг от

друга, а как стадии единой административно-надзорной и административно-наказательной деятельности компетентных органов. При этом административно-предупредительные меры в сфере обращения медицинских изделий имеют свои особенности и выражаются в форме профилактических мероприятий со стороны Росздравнадзора, таких как предотвращение рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, объявление предостережения, профилактический визит, мониторинг безопасности.

В качестве административно-пресекательной меры при возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан либо причинении вреда жизни, здоровью граждан Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия и осуществляет отбор образцов. Однако Росздравнадзор не обладает полномочиями по изъятию из оборота незарегистрированных медицинских изделий. Следовательно, следует наделить Росздравнадзор полномочиями по признанию медицинских изделий незарегистрированными и возможностью самостоятельно принимать решения об ограничении их обращения на территории Российской Федерации.

Меры административного принуждения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) должны применяться строго в рамках производства по делу об административном правонарушении. Эффективность контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора неразрывно связана с привлечением виновных лиц к административной ответственности за нарушение порядка обращения медицинских изделий. В целях полного исполнения результатов государственного контроля и надзора предлагается дополнить диспозицию частей 2 и 3 ст. 6.33 КоАП РФ обязательным признаком «реализация незарегистрированного медицинского изделия». Учитывая социальную опасность обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий целесообразно в санкциях статей 6.28 и 6.33 КоАП РФ предусмотреть

конфискацию предмета административного правонарушения в качестве как основного, так и дополнительного административного наказания.

6. Организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, следует рассматривать как разновидность социальной сферы и как процесс формирования и совершенствования структуры управления. С одной стороны, это уполномоченные органы и должностные лица государственного контроля (надзора), с другой – это система функционирования этих органов и должностных лиц, обеспечивающих целенаправленное и действенное осуществление контрольной и надзорной деятельности, а также четкое организационное взаимодействие между различными субъектами ее осуществляющими.

Общее руководство организацией государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий осуществляет Президент Российской Федерации, утверждающий структуру федеральных органов исполнительной власти, и Правительство Российской Федерации, которые определяют статус субъектов контроля (надзора), уточняют его объект, предмет, порядок осуществления. Минздрав России, с одной стороны, участвует в организации рассматриваемого вида федерального государственного контроля (надзора), с другой, самостоятельно организует и осуществляет контроль за обращением медицинских изделий в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных органов и организаций. Непосредственная организация федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами. Поэтому первостепенное значение имеет установление четких организационных отношений между субъектами контроля (надзора), прежде всего иерархических и координационных отношений, а также организация

взаимодействия как между самими субъектами контроля (надзора), так и между ними и иными заинтересованными органами и организациями.

Центральное место в организации взаимодействия занимает информационное обеспечение. Внедрение цифровых технологий в государственный контроль (надзор) за обращением медицинских средств открывает новые горизонты для повышения его эффективности и прозрачности, но также требует внимательного подхода к управлению рисками их применения и обеспечению безопасности данных, что создает серьезные вызовы для развития контроля (надзора).

7. Проведённые в диссертации исследования позволили разработать предложения по совершенствованию правового регулирования федерального государственного контроля (надзора), связанные с необходимостью:

- подготовки и принятия федерального закона «Об обращении медицинских изделий», в котором отдельную главу посвятить организации и осуществлению государственного контроля и надзора;

- внесения изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части 3 статьи 38 после слов «в том числе техническое обслуживание» дополнить словами «и программное обеспечение систем» и далее по тексту;

- разработки постановления Правительства Российской Федерации, регламентирующего порядок проведения мониторинга безопасности обращения медицинских изделий;

- введения в Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 17 июля 2023 г. № 368н, новых индикаторов, связанных с нормативно-правовым регулированием контрольных и надзорных

мероприятий в сфере обращения медицинских изделий, с целью обеспечения безопасности медицинской деятельности, мониторинга безопасности и лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

- включения в Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий, утвержденное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 14 ноября 2022 г., направления «Программное обеспечение медицинских изделий» для системы первичной биоэнергетической диагностики, информационной системы экстренной медицинской помощи, информационной системы клинической лаборатории, информационной системы управления рисками.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Нормативные правовые акты

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.).

2. Договор о Евразийском экономическом союзе. Подписан в г. Астане 29.05.2014 (ред. от 25.05.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.06.2024) // СПС «Консультант-Плюс».

3. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 // Собрание законодательства Российской Федерации от 16 мая 2016 г. № 20 ст. 2775.

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» // Текст решения опубликован на Правовом портале Евразийского экономического союза (http://docs.eaeunion.org) 12 июня 2016 г.

5. Федеральный конституционный закон от 6 ноября 2020 г. № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 9 ноября 2020 г. № 45 ст. 7061.

6. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 17 июня 1996 г. № 25 ст. 2954.

7. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 7 января 2002 г. № 1 (часть I) ст. 1.

8. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-

эпидемиологическом благополучии населения» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5 апреля 1999 г. № 14 ст. 1650.

9. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» // Собрание законодательства Российской Федерации от 30 декабря 2002 г. № 52 (часть I) ст. 5140.

10. Федеральный закон от 6 октября 2003 г. № 131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 6 октября 2003 г. № 40 ст. 3822.

11. Федеральный закон от 29.07.2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне» (ред. от 14.08.2022) // Собрание законодательства Российской Федерации от 9 августа 2004 г. № 32 ст. 3283.

12. Федеральный закон от 2 мая 2006 г. №59-ФЗ (в ред. от 02.07.2013) «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.

13. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (ред. от 14.02.2024) // Собрание законодательства Российской Федерации от 30 июня 2008 г. № 26 ст. 3021.

14. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2008. № 52. Ч. 1. Ст. 6249.

15. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации от 19 апреля 2010 г. № 16 ст. 1815.

16. Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. от 25.12.2023) // Собрание законодательства Российской Федерации от 9 мая 2011 г. № 19 ст. 2716.

17. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. № 48. Ст. 6724.

18. Федеральный закон от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 04.08.2023) // Собрание законодательства Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 48 ст. 6165.

19. Федеральный закон от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5 января 2015 г. № 1 (часть I) ст. 85.

20. Федеральный закон от 13 июля 2015 г. № 246-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации от 20 июля 2015 г. N 29 (часть I) ст. 4372.

21. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации от 27 июня 2016 г. № 26 (часть I) ст. 3849.

22. Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских

изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» // Собрание законодательства Российской Федерации от 1 февраля 2016 г. № 5 ст. 556.

23. Федеральный закон от 31 июля 2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 3 августа 2020 г. № 31 (часть I). Ст. 5006.

24. Федеральный закон от 31 июля 2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 3 августа 2020 г. № 31 (часть I) ст. 5007.

25. Федеральный закон от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» / Собрание законодательства Российской Федерации от 3 августа 2020 г. N 31 (часть I) ст. 5017.

26. Федеральный закон от 26 марта 2022 г. № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2022. № 13. Ст. 1953.

27. Закон Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (ред. от 04.08.2023) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 9 апреля 1992 г., N 15, ст. 766.

28. Модельный закон о цифровом здравоохранении (Принят 14.04.2023 в г. Санкт-Петербурге Постановлением 55-22 на 55-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ) // СПС КонсультантПлюс.

29. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // СЗ РФ. 2008. № 52. Ч. 1. Ст. 6249. (утратил силу).

30 Федеральный закон от 03 ноября 2015 г. № 306-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»// СЗ РФ. 2015. № 45. Ст. 6207. (утратил силу).

31. Указ Президента Российской Федерации от 15.05.2018 № 215 (ред. от 21.01.2020) «О структуре федеральных органов исполнительной власти» // Собрание законодательства Российской Федерации от 21 мая 2018 г. № 21. Ст. 2981.

32. Указ Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства Российской Федерации от 10 июня 2019 г. № 23 ст. 2927.

33. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» // СЗ РФ. 2024. № 20. Ст. 2584.

34. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 августа 1997 г. № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» // Собрание законодательства Российской Федерации от 25 августа 1997 г. N 34, ст. 3981.

35. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 6 июля 1998 г. № 27 ст. 3198.

36. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 июля 2001 г. № 508 «Об утверждении перечня закрытых административно-территориальных образований и расположенных на их территориях населенных пунктов» // Собрание законодательства Российской Федерации от 16 июля 2001 г.№ 29 ст. 3019.

37. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации от 12 июля 2004 г. № 28 ст. 2900.

38. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 961 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан» // Собрание законодательства Российской Федерации от 21 января 2008 г. № 3 ст. 179.

39. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (ред. от 28.02.2024) // Собрание законодательства Российской Федерации от 27 июля 2009 г. № 30 ст. 3823.

40. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 апреля 2011 г. № 270 «О порядке и нормах обеспечения изделиями медицинского назначения, лекарственными средствами и медицинской техникой внутренних войск Министерства внутренних дел Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 18 апреля 2011 г. № 16 ст. 2298.

41. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» // Собрание

законодательства Российской Федерации от 31 октября 2011 г. № 44 ст. 6274.

42. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации от 2 января 2012 г. № 1 ст. 126.

43. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 мая 2012 г. № 413 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 14 мая 2012 г. № 20 ст. 2528.

44. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 № 608 (ред. от 18.09.2025) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 26 ст. 3526.

45. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2012 г. № 943 «Об особенностях маркировки впервые выпускаемой в обращение продукции, в том числе знаком обращения на рынке или знаком соответствия, и о порядке информирования приобретателя, в том числе потребителя, о возможном вреде такой продукции и факторах, от которых он зависит» // Собрание законодательства Российской Федерации от 24 сентября 2012 г. № 39 ст. 5282.

46. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 (ред. от 19.11.2025) «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации от 24 ноября 2025 г. № 47 ст. 7173.

47. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (ред. от 17.06.2020) // Собрание законодательства Российской Федерации от 19 ноября 2012 г. № 47

ст. 6501.

48. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации от 9 декабря 2024 г. № 50 ст. 7744.

49. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2016. № 35. Ст. 5326.

50. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2018 г. № 1398 «Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2018, №49, ст. 7603).

51. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 3 декабря 2018 г. № 49 (часть VI) ст. 7620.

52. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня

2019 г. № 774 «Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» // Собрание законодательства Российской Федерации от 1 июля 2019 г. № 26 ст. 3430.

53. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1955 «Об обеспечении доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 13 января 2020 г. № 2 (часть II) ст. 197.

54. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» // Собрание законодательства Российской Федерации от 13 апреля 2020 г. N 15 (часть IV) ст. 2284.

55. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 июля 2020 г. № 1108 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц» // Собрание законодательства Российской Федерации от 3 августа 2020 г. № 31 (часть II) ст. 5186.

56. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 "Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий" // Собрание

законодательства Российской Федерации от 21 февраля 2022 г. № 8 ст. 1157.

57. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 01 января 2024 г. № 1 ст. 179.

58. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.10.2020 № 1646 (ред. от 01.07.2024) «О мерах по обеспечению эффективности мероприятий по использованию информационно-коммуникационных технологий в деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов управления государственными внебюджетными фондами» // Собрание законодательства Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 42 (часть III) ст. 6612.

59. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2020 № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» // Собрание законодательства Российской Федерации от 7 декабря 2020 г. № 49 ст. 7941.

60. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2021 № 338 «О межведомственном информационном взаимодействии в рамках осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации от 15 марта 2021 г. № 11 ст. 1830.

61. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2021 № 528 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части создания, эксплуатации и развития единого реестра видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // СПС Консультант-Плюс.

62. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2021 г. № 663 «Об утверждении перечня видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб» // Собрание законодательства Российской Федерации от 10 мая 2021 г. № 19 ст. 3220.

63. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5 июля 2021 г. № 27 (часть III) ст. 5426.

64. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5 июля 2021 г. № 27 (часть III) ст. 5442.

65. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),

осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

66. Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2021 № 2220 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // Собрании законодательства Российской Федерации от 13 декабря 2021 г. № 50 (часть IV) ст. 8600.

67. Постановление Правительства Российской Федерации от 13 декабря 2021 г. № 2280 «О размещении сведений об отдельных государственных и муниципальных услугах в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и обеспечении возможности их предоставления с использованием указанной информационной системы» (вместе с Положением о размещении сведений об отдельных государственных и муниципальных услугах в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и обеспечении возможности их предоставления с использованием указанной

информационной системы) // СПС КонсультантПлюс».

68. Постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» // Собрание законодательства Российской Федерации от 14 февраля 2022 г. № 7 ст. 992.

69. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации от 14 марта 2022 г. № 11 ст. 1715.

70. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2022 г. №145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации от 21 февраля 2022 г. № 8 ст. 1157.

71. Постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 «О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 14 марта 2022 г. № 11 ст. 1704.

72. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации от 14 марта 2022 г. № 11 ст. 1715.

73. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в

отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» // Собрание законодательства Российской Федерации от 11 апреля 2022 г. № 15 ст. 2473.

74. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 885 «Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок» // СПС «КонсультантПлюс».

75. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий // СПС «КонсультантПлюс».

76. Постановление Правительства Российской Федерации от 03 октября 2023 № 1632 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов технических средств реабилитации» (вместе с «Положением о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов технических средств реабилитации») // СПС «Консультант_Плюс».

77. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 мая 2024 г. № 620 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий» // Собрание законодательства Российской Федерации, 27 мая 2024 г. № 22 ст. 2952.

78. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июня 2024 № 860 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894» // СПС «Консультант_Плюс».

79. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.07.2024 № 900 «О порядке учета ИТ-активов, используемых для осуществления деятельности по цифровой трансформации системы государственного (муниципального) управления» // СПС КонсультантПлюс.

80. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 (ред. от 28.12.2024) «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1715.

81. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 01 апреля 2016 № 559-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 - 2017 годы» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2016. № 15. Ст. 2118.

82. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» (ред. от 27.03.2024) // Собрание законодательства Российской Федерации, 7 мая 2018 г. № 19 ст. 2773.

83. Распоряжение Правительство Российской Федерации от 21 декабря 2023 г. № 3745-р «Об утверждении Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 г. и плана-графика по ее реализации» // СПС Консультант-Плюс.

84. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 № 173 (ред. от 23.05.2023) «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска

применения» // СПС «КонсультантПлюс».

85. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» // СПС «КонсультантПлюс».

86. Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом» // СПС «КонсультантПлюс».

87. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

88. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» // «Российская газета» от 03 августа 2012 г. №177.

89. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» // «Российская газета» от 18 января 2013 г. № 9.

90. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14

сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» // «Российская газета»" от 18 января 2013 г. № 9.

91. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» // «Российская газета» от 27 февраля 2013 г. № 42.

92. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» // «Российская газета» от 19 апреля 2013 г. № 86.

93. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 февраля 2013 г. № 58н «Об утверждении положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

94. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» // «Российская газета» от 14 февраля 2014 г. № 34.

95. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 2014 г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях их государственной регистрации» // СПС «Консультант-Плюс».

96. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2014 г. № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и

обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» // СПС «Консультант-Плюс».

97. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2020 № 661н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» // СПС «Консультант-Плюс».

98. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 726н «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза и предельного размера платы за оказание указанной услуги» // СПС «Консультант-Плюс».

99. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС «Консультант-Плюс».

100. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2020 г. № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» // СПС «Консультант-Плюс».

101. Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

102. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами

обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

103. Приказ Минздрава России от 09.04.2021 № 321н «Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения» // СПС «Консультант-Плюс».

104. Приказ Минздрава России от 24.05.2021 № 503н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

105. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

106. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской

деятельности» // СПС «КонсультантПлюс».

107. Приказ Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

108. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 мая 2023 г. № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» // СПС «Консультант_Плюс».

109. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

110. Приказ Минздрава России от 17.04.2025 № 218н «О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н» // СПС «Консультант-Плюс».

111. Приказ Росздравнадзора от 20.02.2025 № 924 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике»// https://roszdravnadzor.gov.ru/about/declaration/documents/86309

112. Приказ Росздравнадзора от 09.12.2024 № 6976 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного

контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году» // https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2024/12/12/1734014811.42411-1-2850394.pdf

113. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

114. Приказ Росздравнадзора от 10 июля 2020 г. № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС «Консультант-Плюс».

115. Приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС «Консультант-Плюс».

116. Приказ Росздравнадзора от 22 марта 2022 г. № 2075 «Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 «О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации // СПС «Консультант-Плюс».

117. Приказ Росздравнадзора от 29 декабря 2023 № 10041 «Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального

государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году» // СПС «Консультант-Плюс».

118. Доклад об осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в период 2021-2024 гг.// СПС КонсультантПлюс.

2. Книги

119. Административное право: учебник / под ред. Л.Л. Попова, М.С. Студеникиной. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва: Норма: ИНФРА-М, 2020. — 736 с.

120. Акулин И.М. Обеспечение безопасности при применении медицинских изделий: монография / И.М. Акулин, О.А. Махова, Е.А. Чеснокова. – Москва: Директ-Медиа, 2021. – 280 с.

121. Бахрах Д.Н. Административное право России [Текст]: учебник для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности Юриспруденция / Д. Н. Бахрах. - 6-е изд., перераб. и доп. - Москва: Эксмо, 2011. - 622 с.

122. Басков В.И. Курс прокурорского надзора [Текст]: учебник для вузов / В. И. Басков, Б. В. Коробейников; отв. ред. Б. В. Коробейников; Московский гос. ун-т им. М. В. Ломоносова, Юридический фак. - Москва: Зерцало-М, 2001. - XII, 499 с.

123. Беляев В.П. Прокурорский надзор в правовом регулировании общественных отношений. Конституционные основы организации и функционирования института публичной власти в Российской Федерации. М., 2001. С. 243.

124. Беляев В.П. Контроль и надзор в Российском государстве: монография / В. П. Беляев; науч. ред. А. В. Малько. - Москва: Проспект: ТК Велби, 2005. - 271 с.

125. Бородушко И.В. Институт контроля в Российской Федерации:

организационно-правовые основы и система контролирующих органов. СПб., 2002. С. 122-127.

126. Глушанко, В.С. Г55 Методика расчёта и анализа индикаторов качества медицинской помощи населению: учеб.-метод. пособие / В.С. Глушанко, А.П. Тимофеева, А.А. Герберг ; под общ. ред. д-ра мед. наук, проф. В.С. Глушанко. – Витебск: ВГМУ, 2021. – 349 с.

127. Голиченков А.К. Организационно-правовые формы санитарно-экологического контроля в СССР / А. К. Голиченков. - Москва: Изд-во МГУ, 1984. - 101 с.

128. Государственный контроль и надзор в сфере предпринимательской деятельности: учебное пособие / отв. ред. С. М. Зубарев. М.: Проспект, 2022.

129. Дубовик О.Л. Экологическое право: учеб. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ТК Велби, Изд-во Проспект, 2007. С. 317.

130. Дубовик О.Л. Комментарий к Закону города Москвы "О государственном экологическом контроле в городе Москве" / [Дубовик О. Л. и др.]. - Москва: Норма, 2007. - 302, [1] с.

131. Зеленцов А.Б. Административно-процессуальное право России: В 2 ч. Часть 1: Учебник для бакалавриата, специалитета и магистратуры / А.Б. Зеленцов, П.И. Кононов, А.И. Стахов. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Юрайт, 2018. С. 199.

132. Зубарев С. М. Система контроля в сфере государственного управления: монография. - М.: Норма: ИНФРА-М, 2019.

133. Зырянов С.М. Государственный контроль (надзор): монография. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА КОНТРАКТ», 2023. 232 с.

134. Кочерин Е.А. Основы государственного и управленческого контроля. М.: Информационно-издательский дом "Филинъ", 2000.

135. Мигачев Ю.И. и др. Государственное управление и исполнительная власть: содержание и соотношение / Под ред. Л.Л. Попова. М.: Норма; ИНФРА-М, 2011. С. 263.

136. Миронов Р.Г. и др. Административная деятельность органов внутренних дел. Общая часть: учебное пособие / Р.Г. Миронов, А.Н. Миронов. – Москва: ИНФРА-М, 2024. – 222 с. – (Высшее образование).

137. Моисеев В.В. Социальная политика России: история и современность: монография / В.В. Моисеев. – 2 изд. испр. и доп. – Москва: Директ-Медиа, 2023. – 360 с. С. 353-284.

138. Правовое регулирование государственного контроля: монография / Отв. ред. д-р юрид. наук, проф., заслуженный деятель науки Российской Федерации А.Ф. Ноздрачев. - М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 2013.

139. Рохлин В.И. Прокурорский надзор и государственный контроль: история, развитие, понятие, соотношение. СПб.: Изд-во «Юридический центр Пресс», 2003. 305 с.

140. Студеникина М.С. Государственный контроль в сфере управления [Текст]: (Проблемы надведомств. контроля) / Всесоюз. науч.-исслед. ин-т сов. законодательства. - Москва: Юрид. лит., 1974. - 159 с.

141. Тихомиров Ю.А. и др. Правовое администрирование в экономике: монография / под ред. Ю.А. Тихомирова. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. 2018. - 305 с.

142. Черкасов К.В. Контроль (надзор) в Российской Федерации: учебное пособие / Черкасов К.В., Переседов А.М./ - Российский государственный гуманитарный университет, Москва: ООО «Юстицинформ», 2024. – 142 с.

143. Яськов Е.Ф. Теория организации: учеб пособие для студентов вузов,

обучающихся по специальностям «Менеджемент организации», «Государственное и муниципальное управление» / Е.Ф. Яськов. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2010. – 271 с.

3. Статьи, тезисы научных выступлений и докладов

144. Агамагомедова С.А. Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности: теоретическое обоснование и проблемы применения // Сибирское юридическое обозрение. 2021. Т. 18. N 4. С. 460 - 470.

145. Беликова К.М., Ахмадова М.А. Значение реформы законодательства о государственном контроле (надзоре) для государства и бизнеса // Хозяйство и право. 2023. N 3 (554). С. 15 - 26.

146. Берсенева Е.А. Процессное управление в медицинских организациях / Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья Н.А. Семашко. 2020. №4. С. 80-98.

147. Бондаренко А.Г., Чимбирева А.А. Механизм признания и изъятия из оборота незарегистрированных медицинских изделий / Актуальные проблемы российского права / МГЮА. 2021. Том 16. № 7 (128). С. 52-65.

148. Виленский, А.В. Российский медико-технический рынок: состояние, проблемы, перспективы [Электронный ресурс] / А.В. Виленский, В.Н. Федосеев - Режим доступа: http://www.medtexnika.ru/spec/articles/art_08.htm.

149. Гущин В.З. Прокурорский надзора за соблюдением конституционного права граждан на объединение. Вопросы теории и практики. М., 1998. С. 96.

150. Зубарев С.М. О современном этапе реформы надзорной деятельности в Российской Федерации // Вестник Университета имени ОЕ Кутафина, 2018. С.13-23.

151. Карпов А.Г., Мелконян Г.Г. О государственном контроле в сфере

здравоохранения // Аграрное и земельное право, №6 (234). 2024. С. 122-126.

152. Кирилловых А.А. Контрольно-надзорная деятельность в сфере образования: основные направления и контуры цифровой трансформации // Административное право и процесс. 2025. № 4. С. 51 - 54.

153. Кравченко, Н.А. Научное обоснование методологии прогнозирования ресурсного обеспечения Здравоохранения России (история и современность) / Н.А. Кравченко, И. В. Поляков - М.: Федеральный фонд ОМС, 1998. – 392 с.

154. Куджаев В.Н. Взаимодействие органов здравоохранения с органами государственного контроля над обращением медицинских изделий в России // Образование и право. – 2016. – № 2. – С. 106-112.

155. Куджаев В.Н. Органы государственного контроля над обращением медицинских изделий: особенности реализации административно-правовых функций // Образование и право. – 2016. – № 2. – С. 166-177.

156. Куджаев В.Н. Реализация административно-правовых функций органами государственного контроля за обращением медицинских изделий в России // Образование и право. – 2017. – № 2. – С. 138-149.

157. Куджаев В.Н. Некоторые вопросы государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий // Законы России: опыт, анализ, практика. – 2024. – № 1. – С. 21-25.

158. Куджаев В.Н. Анализ законодательства о государственном контроле за обращением медицинских изделий // Административное право и процесс. – 2024. – № 4. – С. 68-71.

159. Куджаев В.Н. О борьбе с фальсифицированными медицинскими изделиями // Административное право и процесс. – 2024. – № 6. – С. 66-68.

160. Куджаев В.Н. Особенности и направления совершенствования федерального государственного контроля и надзора за обращением

медицинских изделий //Административное право и процесс. 2025. № 5. С. 76-79.

161. Куджаев В.Н. Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия// Вестник Росздравнадзора. 2015. № 3. С. 20 – 22.

162. Ларионов Г.А. Виды земельного контроля и их особенности // Экологическое право России. Сборник материалов научно-практических конференций. Юбилейный выпуск. 1995-2004 гг. Составители: А.К. Голиченков, И.А. Игнатьева, А.О. Миняев / Под ред. А.К. Голиченкова. М.: ТИССО, 2004. Т.1. С. 171.

163. Линденбратен, А.Л. Менеджмент качества медицинской помощи: мировой опыт / А.Л. Линденбратен, М.В. Авксентьева, С.М. Головина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития – 2011 - № 3 - С. 118-126.

164. Мильшин Ю.Н., Темуркаев М.И. К вопросу о совершенствовании контроля (надзора) за деятельностью некоммерческих организаций // Административное право и процесс. 2024. № 4. С. 58 - 59.

165. Никифоров, С.А. Оценка современного состояния здоровья населения и ресурсов здравоохранения в Российской Федерации / С.А. Никифоров // Менеджмент в здравоохранении – 2008 - № 1 - С. 22-23.

166. Ноздрачев А.Ф., Зырянов С.М., Калмыкова А.В. Реформа государственного контроля (надзора) и муниципального контроля // Журнал российского права. 2017. N 9 (249). С. 34 - 46.

167. Осичкина Н.Е. Некоторые вопросы разграничения понятий прокурорского надзора и судебного контроля за деятельностью органов внутренних дел // Контроль и надзор за деятельностью органов внутренних дел – важнейшая гарантия обеспечения прав человека. М.: Щит-М, 2000. С. 102.

168. Пайгин Ф.Р. и др. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий в лечебных учреждениях / Современные достижения фармацевтической науки и практики. Материалы Международной конференции, посвященной 60-летию фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет». Под редакцией А.Т. Щастного. Витебский государственный медицинский университет (Витебск). 2019. С. 202-205.

169. Прилуков М.Д. Административная ответственность за правонарушения в сфере оказания ненадлежащей высокотехнологичной медицинской помощи // Административное право и процесс. 2018. N 4. С. 52 - 56.

170. Россинский Б.В. Понятие, классификация и природа мер административного принуждения // Законы России: опыт, анализ, практика. 2021. № 11. С. 3 - 9.

171. Россинский Б.В. О системе публичного управления // Административное право и процесс. 2024. № 6. С. 3 - 6.

172. Рукавишникова, Ю.В. Роль классификации изделий медицинского назначения в развития рынка медицинской промышленности / Ю.В. Рукавишникова // Известия ИГЭА – 2011 - № 5 (79) - С. 55-58.

173. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Концепция совершенствования судебно-медицинской экспертизы неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи // Медицинское право. 2018. № 4. С. 3 - 8.

174. Случевская Ю.А. Правовой контроль: сущность и особенности в системе управления органами внутренних дел // Общество и право. 2009. № 5. С. 273 - 283.

175. Тарасов А.М. Функции эффективного государственного контроля за деятельностью органов исполнительной власти (правоохранительных

органов) // Российский следователь. 2019. № 6. С. 69 - 73.

176. Тишук, Е.А. Актуальные вопросы управления здравоохранением / Е.А. Тищук, В. О. Щепин // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины – 2003 - № 1 - С. 28-30.

177. Фролова М.С. Современные способы классификации медицинских изделий / М. С. Фролова // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского – 2013 - № 1 (45) - С. 26-35.

178. Хубиева, М.Ю. Актуальные проблемы мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции в Российской Федерации / М.Ю. Хубиева, А. М. Власов, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора – 2010 - № 2 - С. 29-41.

179. Шишов М.А. Актуальные вопросы применения индикаторов риска государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения / Медицинское право, 2024. № 1. С. 18-21.

180. Юргель, Н.В. Организация лекарственного обеспечения сельского населения [Текст] / Н.В. Юргель // Фармацевт. Вестник – 2006 - № 10.- С. 8.

4. Диссертации, авторефераты

181. Акопов Л.В. Контроль в управлении государством: Конституционно-правовые проблемы: автореферат дис. ... доктора юридических наук: 12.00.02 / Сев.-Зап. акад. гос. службы. - Ростов-на-Дону, 2002. - 42 с.

182. Беляев В.П. Контроль и надзор как формы юридической деятельности: вопросы теории и практики / Автореф. дисс... докт. юрид. наук. - Саратов, 2006. - С. 3.

183. Бессарабов В.Г. Прокуратура в системе государственного контроля Российской Федерации: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Москва, 2001. - 46 с.

184. Бунина, Л.А. Разработка методов нормирования медицинского

имущества в военное время: автореф. дис. … канд. фарм. наук / Л. А. Бунина – СПб., 2008.– 26 с.

185. Джагарян А.А. Конституционно-правовые формы государственного контроля в Российской Федерации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2006. 31 с.

186. Дмитриев А.Т. Правовые и организационные проблемы административного надзора органов внутренних дел: автореферат дис. ... канд.юрид.наук Москва, 1998. 16 с.

187. Иликбаева Е.С. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок: вопросы криминализации, дифференциации ответственности и пенализации / Дисс… канд. юрид. наук - Краснодар, 2019. - 234 с.

188. Завалунов А.З. Правовые основы государственного контроля в сфере исполнительной власти: автореферат дис. ... канд. юрид. наук. Москва, 2009. 29 с.

189. Колосов И.Е. Разработка инструментария формирования инновационной среды предприятий по производству медицинских изделий / Дисс… канд. экон. наук. – Н. Новгород, 2012. - 141 с.

190. Мустафина-Бредихина Д.М. Административно-правовое регулирование государственного контроля обязательных требований, предъявляемых к качеству медицинской деятельности в России / Дисс…канд. юрид. наук - Москва, 2018. - 237 с.

191. Ткаченко М.В. Государственный контроль и надзор за нотариальной деятельностью: административно-правовые вопросы: автореф. дис. ... канд.юрид.наук. Ростов-на-Дону, 2011. 27 с.

192. Ягунов, Д.А. Совершенствование ресурсного обеспечения малых инновационных компаний: автореф. дис. канд. эконом. наук / Д. А. Ягунов –

М., 2011 – 24 с.

5. Статистические материалы, специальная справочная литература

193. Большой толковый словарь русского языка. / Сост. и гл. ред. С.А. Кузнецов. СПб.: «Норинт», 2000. Ст. 452 (1536).

194. Гусева Т.С. и др. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». - Специально для системы ГАРАНТ, 2012 г. / https://base.garant.ru/57862543/ (дата обращения 30.07.2025).

195. Методические рекомендации по разработке индикаторов риска государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, направленные Письмом Минэкономразвития России от 27 марта 2023 г. № Д24И-9089.

196. Ожегов С.И. Словарь русского языка. М., 1975. С. 401, 532.

6. Электронные ресурсы

197. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам [Электронный ресурс]. Раздел 2.56. Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. URL: http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr (дата обращения: 02.09.2024).

198. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration.

199. О регистрации программного обеспечения [Электронный ресурс]: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30 дек. 2015 г. № 01И-2358/15. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

200. Рынок медицинского оборудования и изделий 2023 – аналитические материалы «Деловой профиль» (delprof.ru)**.**