



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3/25, г. Москва, ГСП-4, 127994
тсл.: 628-44-53, факс: 628-50-58

№ 06. 2012 № 2097284-25-4

На № _____ от _____

Директору Представительства
Общества «БиоСистемс С.А.»

Н.В. Иванцу

ул. Ращупкина, 16-126

Москва, 121374

Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России рассмотрел Ваше обращение от 22.05.2012 № 022-22-05-12 и сообщает следующее.

Согласно пункту 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время согласно пункту 5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, до вступления в силу акта Правительства Российской Федерации, утверждающего порядок регистрации медицинских изделий, Росздравнадзор осуществляет регистрацию изделий медицинского назначения в соответствии с нормами Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 № 735.

Согласно положениям указанного административного регламента регистрация изделий медицинского назначения (в том числе медицинской техники) представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации. Регистрация осуществляется на основании положительных результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность медицинских изделий.

Указанные в обращении анализаторы биохимические автоматические для клинической лабораторной диагностики ин-витро (далее - анализаторы биохимические автоматические), зарегистрированные в установленном порядке, допущены к эксплуатации и применению в медицинских организациях и соответствуют нормам безопасности для здоровья и жизни граждан при соблюдении следующих условий:

- выполнение требований технической и эксплуатационной документации производителя, в том числе в части предусмотренного документацией производителя технического обслуживания медицинских изделий;

- выполнение принятых в сфере клинической лабораторной диагностики правил и стандартов, в том числе процедур внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества выполняемых клинических лабораторных исследований.

Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ) к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в области здравоохранения, отнесены измерения, к которым законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений и законодательством Российской Федерации о техническом регулировании установлены обязательные требования. Сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется также на средства измерений, применяемые при осуществлении деятельности в области здравоохранения, к которым установлены обязательные требования.

Однако в настоящее время обязательные требования к измерениям и средствам измерений, применяемым при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения, законодательными и нормативными правовыми актами в области обеспечения единства измерений и технического регулирования не установлены. Такие виды продукции как медицинские изделия, изделия медицинского назначения, медицинская техника в Федеральном законе от 26.06.2008 № 102-ФЗ не упомянуты.

Минздравсоцразвития России был определен и в приложении к письму от 21.08.2009 № 25-4/10/1-4996 представлено в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации перечню измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и выполняемых в области здравоохранения, с указанием медицинских изделий, применяемых в качестве средств измерений для выполнения этих измерений.

Повторно данный перечень измерений направлен в Минпромторг России письмом Минздравсоцразвития России от 17.12.2009 № 25-4/10/2-10273 в рамках согласования разработанного Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом) проекта постановления Правительства Российской Федерации от 20.04.2010 № 250 «О перечне средств измерений, отнесенных к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке государственными региональными центрами метрологии» (далее – Постановление от 20.04.2010 № 250).

По результатам проведенной работы в раздел «Осуществление деятельности в области здравоохранения» перечня средств измерений, утвержденного Постановлением от 20.04.2010 № 250, включены средства измерений, предназначенные для выполнения только тех измерений в области здравоохранения, которые определены Минздравсоцразвития России.

Постановление от 20.04.2010 № 250 является в настоящее время единственным нормативным правовым актом, в котором определен перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Обращаем Ваше внимание, что в соответствии с пунктом 4 постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2011 № 1185 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 20.04.2010 № 250» Постановление от 20.04.2010 № 250 вступает в силу с 01.01.2013.

Одновременно необходимо отметить, что в соответствии с предписанием Минюста России и в целях реализации Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ письмом Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 № 25-4/10/2-3381 (по согласованию с Минпромторгом России) перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения и подлежащих государственному метрологическому надзору и контролю, утвержденный письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2001 № 2510/8058-01-32, признан не подлежащим применению.

В настоящее время во исполнение пункта 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ подготовлен и направлен в Минэкономразвития России для оценки регулирующего воздействия проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «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».

С учетом мировой практики отнесение анализаторов биохимических автоматических к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений проектом приказа не предусмотрено. Данные медицинские изделия в странах-производителях к средствам измерений не отнесены.

В то же время, согласно проекту приказа, в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, предусмотрено включение медицинских изделий с наименованиями «фотометр медицинский лабораторный», «спектрофотометр медицинский лабораторный», «фотоколориметр медицинский лабораторный», предназначенных для определения концентрации веществ и активности ферментов в жидких биологических пробах методом измерения оптической плотности растворов исследуемых веществ в единицах оптической плотности.

На сегодняшний день нормативный правовой акт, устанавливающий перечень медицинских изделий, подлежащих утверждению типа средств

измерений, обязательной поверке и государственному метрологическому надзору, не принят.

В соответствии с пунктом 3 статьи 9 и пунктом 2 статьи 12 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ принятие решения об утверждении типа средств измерений осуществляется Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в порядке, установленном приказом Минпромторга России от 25.12.2009 № 1081 «Об утверждении порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, порядка утверждения типа стандартных образцов или средств измерений, порядка выдачи свидетельств об утверждении типа стандартных образцов или средств измерений, установления и изменения срока действия указанных свидетельств и интервала между поверками средств измерений, требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или средств измерений и порядка их нанесения».

Принятие уполномоченными органами или заказчиками решения об отнесении медицинских изделий, поставляемых для государственных и муниципальных нужд, к средствам измерений и включение на этом основании в документацию об аукционе требования о представлении на такие медицинские изделия свидетельств об утверждении типа средств измерений и свидетельств о первичной поверке Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ не предусмотрено.

Осуществлять толкование законодательных и нормативных правовых актов по вопросам обеспечения единства измерений и на этом основании устанавливать перечень медицинских изделий, для которых требуется представление документов об утверждении типа средств измерений и свидетельств о первичной поверке федеральные, региональные органы исполнительной власти в сфере здравоохранения и учреждения здравоохранения не правомочны.

Заместитель директора Департамента



О.А. Константинова