

УДК 614  
ББК 51.1(2)  
КТК 300  
П68

Автор-составитель:  
Анна Александровна Харченко

П68      Правила продажи медицинских изделий и отпуска лекарственных средств по состоянию на 6 июня 2019 года / авт.-сост. А.А. Харченко. — Ростов н/Д : Феникс, 2019. — 111 с. — (Закон и общество).

ISBN 978-5-222-32829-3

В издании собраны основные правовые акты, регулирующие правила торговли медицинскими изделиями и лекарственными средствами, а именно: Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»; Приказ Минздрава России «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения». Сборник будет полезен всем гражданам, но прежде всего индивидуальным предпринимателям, торгующим медицинскими и лекарственными средствами, сотрудникам системы здравоохранения и работникам медицинских учреждений, юристам-практикам, а также студентам, изучающим медицинское право. Нормативные правовые акты приведены по состоянию на июнь 2019 г.

УДК 614  
ББК 51.1(2)

ISBN 978-5-222-32829-3

© Составление: Харченко А.А., 2018  
© Оформление: ООО «Феникс», 2018

## От автора

Медицинские изделия и лекарственные препараты – две внушительные группы товаров, которым на законодательном уровне присвоен особый статус в силу их значимости для здоровья граждан. Для отграничения данных товаров от иных товаров соответствующими нормативно-правовыми актами предусмотрены дефиниции для каждого из понятий:

- «медицинские изделия» – статьей 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ от 29.05.2019 №18ФЗ (последняя редакция);
- «лекарственные препараты» – Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (последняя редакция от 06.06.2019).

Оба нормативно-правовых источника кроме четких и предельно ясных определений медицинских изделий и лекарственных препаратов содержат общие и специфические положения, касающиеся их ввоза, производства и обращения на территории Российской Федерации.

Кроме Федеральных законов «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и «Об обращении лекарственных средств» в России приняты и действуют иные нормативно-правовые источники, непосредственно регулирующие продажу лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Например, Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не

подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (далее по тексту — Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55).

Именно Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 регулирует как общие, касающиеся большинства товаров, правила продажи медицинских изделий и отпуска лекарственных средств (раздел I «Общие положения»), так и особенные, установленные в его разделе VIII «Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий».

Кроме того, в пункте 2 прилагаемого к Постановлению Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 Перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, указаны электробытовые приборы, используемые как предметы туалета и в медицинских целях:

- медицинские электрорелефлексоры;
- электрогрелки;
- электробинты;
- иные приборы, имеющие соприкосновение со слизистой и кожными покровами.

Все вышеперечисленные товары длительного пользования, относящиеся в том числе к медицинским изделиям, на время их ремонта в аналогичных экземплярах покупателю безвозмездно не выдаются, равно как и не подлежат замене на аналогичный товар.

Аналогичным образом не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации непродовольственные товары надлежащего качества для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (ст. 1 Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар

других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации):

- предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов;
- инструменты, приборы и аппаратура медицинские;
- средства гигиены полости рта;
- линзы очковые;
- предметы по уходу за детьми;
- лекарственные препараты.

Согласно Правилам продажи отдельных видов товаров, утвержденным постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55, а также Приказу Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, не допускается продажа медицинских изделий и отпуск лекарственных препаратов вне стационарных мест торговли, таких как:

- аптеки;
- аптечные пункты;
- аптечные киоски.

**Внимание!** Приказом Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4Н Приказ № 1175н признан утратившим силу с 7 апреля 2019 г. Наличие в Приказе Минздрава России от 11.07.2017 № 403н ссылок на утративший силу Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н объясняется правовой природой приказов. Поскольку приказ является правовым документом, принимаемым правомочным на то должностным лицом (федеральным министром) в порядке осуществления единоначалия и во исполнение и на основании законов, предназначение приказа сугубо внутриорганизационное, исключаяющее его нормативный характер. Поэтому устаревшая информация, содержащаяся в действующем приказе, не исключает его общей актуальности.

**Федеральный закон**  
**«Об основах охраны здоровья граждан**  
**в Российской Федерации»**  
**от 21.11.2011 № 323-ФЗ,**  
**в сокращении (купировано)**  
(последняя редакция от 29.05.2019 № 119-ФЗ)

**Статья 38. Медицинские изделия**

1. 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация

медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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, 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. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(В ред. Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъ-

являются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

(В ред. Федеральных законов от 29.06.2015 № 160-ФЗ, от 29.07.2017 № 216-ФЗ)

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства

измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

9. За государственную регистрацию медицинских изделий и экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

(В ред. Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации — заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации — производителя (изготовителя) медицинского изделия или



# Содержание

От автора.....	3
Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, в сокращении (купировано) (последняя редакция от 29.05.2019 № 119-ФЗ).....	6
Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» от 19.01.1998 № 55 (ред. от 28.01.2019)» .....	12
Приказ Минздрава России «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» от 11.07.2017 № 403н (зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 № 48125).....	33
Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (последняя редакция от 06.06.2019 № 134-ФЗ) (в сокращении, главы 1–4, 10, 12 и 14.1) .....	53



Справочное издание

**Правила продажи медицинских изделий  
и отпуска лекарственных средств  
по состоянию на 6 июня 2019 года**

Ответственный редактор А. Васько  
Выпускающий редактор Г. Логвинова  
Верстка: М. Курузьян

Формат 84x108/32. Бумага газетная.  
Тираж 3000 экз. Заказ №

ООО «Феникс»  
344011, Россия, Ростовская обл.,  
г. Ростов-на-Дону, ул. Варфоломеева, 150  
Тел./факс: (863) 261-89-50, 261-89-59

Изготовлено в России. Дата изготовления: 07.2019.

Изготовитель: ООО «Чеховский печатник»  
142300, Россия, Московская обл., Чеховский р-н, г. Чехов,  
ул. Полиграфистов, д. 1, корп. А, пом. 12, эт. 4