

# Информационное письмо

Март 2023

## Приостановление и прекращение производства и ввоза медицинских изделий в Россию: разъяснения Росздравнадзора



В 2022 году в Федеральный закон от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ("**Закон**") была введена новая норма, устанавливающая особенности приостановления и прекращения производства и ввоза медицинских изделий в Россию.

Схожая норма действует в отношении лекарственных средств с 2018 года.

На практике, однако, данные положения вызывают множество вопросов в профессиональном сообществе, поскольку конкретной процедуры данных процессов законодатель не определил.

По запросу ADVANT Beiten Росздравнадзор разъяснил некоторые неоднозначные положения.<sup>[1]</sup>

## **Суть ограничений**

Согласно введенным ограничениям, производители и импортеры медицинских изделий обязаны не менее чем за 6 месяцев уведомить Росздравнадзор о планируемых приостановлении или прекращении производства или ввоза медицинских изделий.

Данное ограничение было введено в целях снижения риска возникновения дефектуры, то есть нехватки медицинских изделий и угрозы жизни и здоровью граждан.<sup>[2]</sup>

Обязан ли импортер уведомлять о приостановлении или прекращении ввоза каждого медицинского изделия?

Указанная обязанность по уведомлению возникает в отношении каждого медицинского изделия, прошедшего государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством РФ, и медицинского изделия, прошедшего регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

## **Какой срок считать приостановлением?**

У крупных иностранных производителей номенклатура медицинских изделий, импортируемых в Россию, может состоять из большого количества товаров. Импорт того или иного медицинского изделия может осуществляться нерегулярно, в зависимости от спроса на российском рынке и остатков на российских складах импортера. Термин "приостановление ввоза медицинских изделий" в этой связи является оценочным.

Росздравнадзор также обращает внимание, что понятие "периода приостановления производства медицинских изделий" законодательно не установлено. Таким образом, остается пространство для толкования в зависимости от обстоятельств дела каждой конкретной ситуации.

Однако, учитывая достаточно большой срок для уведомления – 6 месяцев, на наш взгляд не предполагается уведомление государства в случае краткосрочного приостановления поставок, связанных с поиском новых логистических путей, задержек на границе или иных обстоятельств, которые потенциально не могут привести к дефектуре медицинских изделий.

## **В какой форме необходимо уведомлять Росздравнадзор о приостановлении или прекращении ввоза медицинских изделий в Россию?**

Содержание и форма уведомления о планируемом приостановлении или прекращении производства медицинских изделий или их ввоза на территорию Российской Федерации также законодательно не определены.

Росздравнадзор при этом отмечает, что такое уведомление должно быть сделано производителями медицинских изделий или организациями, осуществляющими ввоз на территорию России медицинских изделий, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

То есть, во-первых, уведомление должно исходить от уполномоченного лица производителя или импортера медицинского изделия.

Во-вторых, в таком уведомлении необходимо указать достаточные регистрационные данные медицинского изделия для его соответствующей идентификации ведомством.

В-третьих, поскольку целью нового регулирования является предотвращение дефектуры медицинских изделий, рекомендуется указать сроки предполагаемого приостановления ввоза или производства (напрямую в Законе такое требование не содержится).

### **Ответственность**

Законодатель не предусмотрел специальной ответственности или каких-либо иных последствий неуведомления Росздравнадзора о приостановлении или прекращении ввоза или производства медицинских изделий.

В то же время Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях ("**КоАП**") содержит ст. 19.7.8 "Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения".

Согласно указанной норме, в случае непредставление, несвоевременного представления или предоставления недостоверных сведений в Росздравнадзор устанавливается следующая ответственность:

- административный штраф на должностных лиц от 10 000 до 15 000 рублей;
- на юридических лиц – от 30 00 до 70 000 рублей.

Безусловно, на основании общих положений КоАП, в каждом конкретном случае должно учитываться, имел ли, например, импортер, несвоевременно уведомивший Росздравнадзор о приостановлении ввоза в Россию медицинских изделий, информацию о таком приостановлении или производитель сообщил ему об этом в срок менее, чем 6 месяцев до даты предполагаемого приостановления поставок и проч.

При возникновении дополнительных вопросов мы всегда готовы на них ответить.

---

<sup>[1]</sup> Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10-8363/23 от 16 февраля 2023 года "О предоставлении информации" имеется в распоряжении ADVANT Beiten.

<sup>[2]</sup> Пояснительная записка к Проекту Федерального закона № 84920-8 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

С уважением,

**Александр Безбородов**

Адвокат, Партнер, LL.M.

[Alexander.Bezborodov@advant-beiten.com](mailto:Alexander.Bezborodov@advant-beiten.com)



**Илья Титов**

Юрист, LL.M.

[Ilya.Titov@advant-beiten.com](mailto:Ilya.Titov@advant-beiten.com)



## Подписаться на информационные письма Переслать E-Mail

### Примечания

Настоящая публикация не является юридической консультацией.

Если Вы в дальнейшем не хотите получать информацию от нас, Вы можете в любое время [отказаться от рассылки](#).

© БАЙТЕН БУРКХАРДТ

Рехтсанвалтсгезельшафт мБХ

Все права защищены 2023

### Выходные данные

ADVANT BEITEN

BEITEN BURKHARDT Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

(Издатель)

Ganghoferstraße 33, 80339 München

AG München HR B 155350/USt.-Idnr: DE-811218811

Подробная информация (контакты) по ссылке:

<https://www.advant-beiten.com/en/imprint>

BEITEN BURKHARDT Rechtsanwaltsgesellschaft mbH является членом ADVANT, объединения независимых юридических фирм. Каждая фирма-член является отдельным и независимым юридическим лицом, которое несет ответственность только за свои собственные действия и бездействие.