

Оказание бесплатной юридической помощи  
и правовое просвещение населения. Юридическое образование.  
Рекомендации практикующих юристов



Научная статья

УДК 340.68

<https://doi.org/10.33874/2072-9936-2024-0-1-170-178>

## ИЗГОТОВЛЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 3D-ПЕЧАТИ

**Андрей Александрович Ушаков**

Общество с ограниченной ответственностью «Медтэк», 119421,

Россия, Москва, ул. Новаторов, д. 6

[Ushakov@medtechcis.com](mailto:Ushakov@medtechcis.com)

### **Аннотация**

В статье рассматриваются актуальные вопросы правового регулирования 3D-печати индивидуальных медицинских изделий. Автор ставит задачу о необходимости выявления особенностей рассматриваемых отношений в целях, как совершенствования правового регулирования, так и возможности использования существующих правовых институтов. Спецификой исследуемых в статье правоотношений является, особый объект – индивидуальное медицинское изделие. Автор путем анализа действующего законодательства и научной литературы выявил особенности установления обязательных требований к таким изделиям и их влияние на договорное регулирование.

**Ключевые слова:** 3D-печать; медицинские изделия; договор подряда; государственная регистрация медицинских изделий; техническое регулирование.

**Для цитирования:** Ушаков А. А. Изготовление индивидуальных медицинских изделий с использованием 3D-печати // Вестник Российской правовой академии. 2024. № 1. С. 170–178. <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2024-0-1-170-178>

Research Article

## MANUFACTURING OF CUSTOMIZED MEDICAL DEVICES USING 3D PRINTING

**Andrey A. Ushakov**

Medtek Limited Liability Company, 6 Novatorov St., Moscow, 119421, Russia  
Ushakov@medtechcis.com

### **Abstract**

The article discusses current issues of legal regulation of 3D printing of individual medical products. The author poses the problem of the need to identify the features of the relations under consideration in order to both improve legal regulation and the possibility of using existing legal institutions. The specificity of the legal relations studied in the article is a special object – an individual medical device. The author, by analyzing the current legislation and scientific literature, identified the features of establishing mandatory requirements for such products and their impact on contractual regulation.

**Keywords:** 3D printing; medical products; contract agreement; state registration of medical products; technical regulation.

**For citation:** *Ushakov A. A. Manufacturing of Customized Medical Devices Using 3D Printing. Herald of the Russian Law Academy, 2024, no. 1, pp. 170–178. (In Russ.)* <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2024-0-1-170-178>

### **Введение**

В современном мире стремительно развиваются технологии, которые активно применяются различных сферах общественной жизни. Технологии, которые несколько десятков лет назад выглядели как научная фантастика в настоящий момент стали реальностью. Автоматизация и роботизация многих сфер экономики позволила значительно увеличить производительность труда и снять нагрузку с человека, а также решить многие проблемы человечества, в том числе и в сфере здравоохранения. Одной из таких технологий является 3D-печать, т.е. трехмерная печать, с помощью которой создаются объемные предметы. «3D-печать, или аддитивное производство, в общем виде представляет собой собирательный термин для обозначения группы технологических методов производства изделий и прототипов, основанных на создании требуемого объекта с использованием трехмерной модели, полученной в системах автоматизированного проектирования» [1, с. 121].

В специальной литературе отмечается, что «3D-печать (от англ. *Three-Dimensional Printing Technology*) порождает серьезные вызовы правовой системе, которая значительно отстает в своем развитии» [2, с. 60]. Действительно, появление любых технологически новых явлений ставит вопрос об их правовом регулировании. Наверное, наиболее очевидным решением возникающих в правоприменительной практике проблем является, развитие законодательства и принятия специальных правовых актов, однако правотворческий процесс достаточно сложен и продолжителен по времени, что ставит перед правоприменителями необходимость оценки правовых явлений с точки зрения уже существующих правовых институтов. Например, в свое время перед судами встал вопрос об оценке криптовалюты с точки зрения объектов гражданского права и суды пришли к выводу, что криптовалюта относится к иному имуществу [3]. Данный пример демонстрирует, что суды и иные органы, осуществляющие правоприменение, не могут сослаться на отсутствие соответствующих норм, им необходимо принять решение исходя из действующего правового регулирования.

### **1. Общая характеристика правоотношений с использованием 3D-печати**

Если смотреть, на складывающиеся при изготовлении изделий путем 3D-печати правоотношения, то с точки зрения гражданского законодательства их можно квалифицировать как подрядные. В силу ст. 702 ГК РФ по договору подряда одна сторона (подрядчик) обязуется выполнить по заданию другой стороны (заказчика) определенную работу и сдать ее результат заказчику, а заказчик обязуется принять результат работы и оплатить его. Тем самым конструкция договора подряда предполагает изготовление по индивидуальному заданию определенной вещи. В правоприменительной практике при разрешении вопросов о разграничении договора подряда с иными договорами подчеркивается, что по договору подряда разрабатывается и изготавливается индивидуально-определенная вещь в соответствии с потребностями, определяемыми заказчиком в техническом задании или ином документе [4]. Тем самым в случае заказа на изготовление определенного изделия путем 3D-печати должны применяться положения гражданского кодекса о договоре подряда.

Как показывает действительность, сфера 3D-печати постоянно расширяется, в том числе используется в медицинской сфере. Очевидно, что правовое регулирование использования таких технологий, а такой социально значимой сфере как медицина не может ограничиваться только положениями ГК РФ о договоре подряда, требуется дополнительное регулирование с целью обеспечения безопасности таких изделий.

### **2. Изготовление медицинских изделий путем 3D-печати**

Одним из направлений использования 3D-печати в медицине является изготовление медицинских изделий. Правовое регулирование отношений по поводу изготовления и введения в гражданский оборот медицинских изделий достаточно обширна, как на международном [5], так и на внутригосударственном уровне [6; 7]. Однако на данный момент в отечественном законодательстве отсутству-

ют специальный акты, регулирующие изготовление медицинских изделий путем 3D-печати, соответственно, возникает потребность выявить правовые проблемы и предложить их решение, которые возникают в данной сфере, руководствуясь имеющимися правовыми актами.

Легальное определение медицинского изделия закреплено в ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан), согласно которому 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. Схожее определение содержится и в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.

Специфика медицинских изделий состоит в том, что это особый объект гражданских прав, который подчинен специальному правовому режиму. Необходимость специального публичного регулирования обращения медицинских изделий обусловлена их особой значимостью и возможностью влияния на здоровье человека и, следовательно, повышенные риски причинения вреда. В научной литературе отмечается, что повышенные требования к медицинским изделиям связаны с недопущением снижения уровня безопасности в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности [8, с. 16]. Так, в ч. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан сказано, что 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 РФ, вывоз с территории РФ, подтверждение соответствия, 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. Как видно из вышеприведенного положения, государство осуществляет тщательный контроль за обращением медицинских изделий и устанавливает целый комплекс мер, направленных на обеспечение качества и безопасности медицинских изделий, в том числе и их государственную регистрацию. Таким образом, данные требования должны предъявляться к изготовлению и обращению медицинских изделий, созданных с помощью 3D-печати.

При этом для выявления особенностей обращения медицинских изделий необходимым представляется более подробно остановиться на требованиях к их обращению.

Анализ действующего законодательства позволяет сделать вывод, что медицинские изделия подразделяются на серийные и индивидуальные, такая классификация прямо в законодательстве не отражена, но вытекает из различного правового режима, установленного для индивидуальных медицинских изделий и серийных.

Так, к примеру, в силу ст. 11 Соглашения «О единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» [5] не подлежат регистрации медицинские изделия которые изготовлены 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 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан данное положение уточняется и индивидуальные медицинские изделия не подчиняются требованию об обязательной государственной регистрации.

К серийным медицинским изделиям применяются совершенно иные требования. Постановление Правительства РФ от 3 апреля г. 2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» говорит, прежде всего, о государственной регистрации именно серийных медицинских изделий.

### **3. Особенности изготовления индивидуальных медицинских изделий путем 3D-печати**

Принципиальным отличием индивидуальных медицинских изделий является то, что они изготавливаются в единичном экземпляре по назначению медицинского работника. Отсутствие свойства массовости, видимо, предопределяет такой подход к правовому регулированию и установлению меньших требований. Задача регистрации медицинского изделия преследует цель создания единого контрольного образца, на основании которого будет осуществляться массовое производство. Относительно индивидуальных изделий целесообразность такой процедуры отсутствует, так как изделие изготавливается в одном экземпляре по уникальным параметрам.

В целом особый контроль именно за массовым оборотом свойственен отечественному правовому регулированию, например, п. 4 ст. 469 ГК РФ предусматривает, что если законом или в установленном им порядке предусмотрены обязательные требования к качеству продаваемого товара, то продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязан передать покупателю товар, соответствующий этим обязательным требованиям. Тем самым данная норма предполагает именно ограничение обращения товаров, поскольку предполагается, что субъект предпринимательской деятельности, осуществляет массовое введение товаров в оборот, что и обуславливает необходимость неукоснительного соблюдения обязательных требований, так как попадание партии товаров, не соответствующих требованиям в оборот, может повлечь значительный ущерб. Разовые сделки, как правило, выводятся из-под действия дополнительного публичного регулирования.

Можно констатировать, что к изготовлению индивидуальных медицинских изделий, в том числе и путем 3D-печати предъявляется гораздо меньше требований, чем к изготовлению серийных моделей. С одной стороны такая ситуация обусловлена невозможностью реализации той же схемы контроля, которая характерна для серийных моделей, в другой стороны сфера изготовления индивидуальных изделий не должна оставаться без контроля государства.

#### **4. Контроль за изготовлением индивидуальных медицинских изделий**

Безусловно, нельзя сказать, что контроль за изготовлением индивидуальных изделий не осуществляется. Можно отметить наличие требований к программам, с помощью которых осуществляется изготовление медицинских изделий, поскольку такие программы приравниваются к медицинским изделиям, указанные требования установлены приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», а также подтверждаются письмом Росздравнадзора от 13 февраля 2020 г. № 02И-297/20 «О программном обеспечении». Тем самым изготовление индивидуальных медицинских изделий должно осуществляться исключительно с использованием компьютерной программы, прошедшей обязательную государственную регистрацию.

Также стоит отметить определенный прогресс в части регулирования изготовления медицинских изделий, который произошел в последние годы. В 2022 г. было принято постановление Правительства РФ 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». В п. 7 указанного Постановления предусмотрено, что «производители медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, предназначенных для имплантации в тело человека, в течение одного года со дня вступления в силу настоящих требований должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий, включающую процессы проектирования и разработки медицинских изделий».

Кроме того, дополнительные меры контроля за производителями медицинских изделий установлены в постановлении Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения». В п. 5 приведенного акта предусмотрено ведение уполномоченным органом реестра организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов и к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.

В соответствии с п. 6 указанного акта осуществление деятельности по изготовлению медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, предназначенных для имплантации в тело человека, без внесения сведений в реестр организаций с 1 января 2024 г. не допускается [9].

Приведенные нормативно-правовые акты демонстрируют, что государство предпринимает попытки к установлению повышенных требований к субъектам, осуществляющим изготовление медицинских изделий. Такой ход законодателя можно оценить исключительно положительно, так как право на изготовление медицинских изделий должно предоставляться только тем организациям, которые соответствуют определенному набору требований.

Безусловно, данные меры направлены на упорядочение отношений в сфере изготовления индивидуальных медицинских изделий, однако они не решили всех существующих проблем и прежде всего не определили порядок создания индивидуальных медицинских изделий, технические требования к порядку изготовления и связанным с ним процессам. Разрешение данного вопроса осложняется именно индивидуальным характером медицинских изделий, который усложняет возможность формирования унифицированного подхода. Однако индивидуальный характер медицинских изделий не исключает возможности установления единых технических требований к материалам, из которых изготавливаются индивидуальные медицинские изделия, к программному обеспечению, а также к процессам, связанным с их изготовлением и лицам, выполняющим данные работы.

Особый объект правоотношений по изготовлению индивидуальных медицинских изделий путем 3D-печати, обуславливает специфику регулирования таких отношений и установление к ним обязательных требований нормами публичного права. Однако нельзя оставлять без внимания и частноправовой аспект данных отношений, поскольку изготовление медицинских изделий осуществляется на основании договора, а процесс изготовления фактически представляет собой исполнение договора. Тем самым те требования, которые устанавливает государство относительно изготовления, представляют собой требования к порядку исполнения договора.

### **Заключение**

Анализ вышеприведенных положений демонстрирует, что договор подряда на изготовление индивидуальных медицинских изделий путем 3D-печати обладает существенной спецификой, во-первых, необходимо отметить особый субъектный состав, так как с недавнего времени к изготовителям индивидуальных медицинских изделий применяются повышенные требования, они должны быть включены в специальный реестр, на основании инспектирования. Во-вторых, действуют особые требования к исполнению договора, а именно, использованию только тех программ для ЭВМ, которые прошли государственную регистрацию, поскольку такие программы рассматриваются также в качестве медицинского изделия. В-третьих, можно отметить и сам способ исполнения, поскольку 3D-печать осуществляет производство изделия фактически без участия человека. Тем самым правовое регулирование сочетает в себе совокупность как частных, так и публичных норм.

Несмотря на сделанные выводы, правовое регулирование отношений по созданию медицинских изделий путем 3D-печати находится на начальном этапе развития, поскольку многие вопросы требуют своего дальнейшего осмысления. Так требует более детального исследования влияние самой технологии изготовления на правовое регулирование договорных отношений. Необходимо дальнейшее совершенствование технического регулирования, в том числе установление единых требований к порядку изготовления индивидуальных медицинских изделий путем 3D-печати.

### Пристатейный библиографический список

1. Чурилов А. Ю. Интеллектуальная собственность в эпоху трехмерной печати // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 3.
2. ШUTOVA A. A. 3D-биопринтинг : этико-правовой аспект // Безопасность бизнеса. 2022. № 4.
3. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 15 августа 2019 г. № Ф05-8713/2017 по делу № А40-12639/2016 // СПС «КонсультантПлюс».
4. Постановление Арбитражного суда Северо-Западного округа от 20 декабря 2022 г. № Ф07-20102/2022 по делу № А56-51850/2021 // СПС «КонсультантПлюс».
5. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23 декабря 2014 г.) // СЗ РФ. 2016. № 20. Ст. 2775.
6. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» // СЗ РФ. 2013. № 1. Ст. 14
7. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» // СЗ РФ. 2021. № 27 (ч. 3). Ст. 5442.
8. Травина О. В. Сертификация. О контроле за качеством товаров и услуг // Право и экономика. 2012. № 8.
9. Письмо Росздравнадзора от 29 марта 2023 г. № 01и-191/23 «О деятельности по производству медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов» // СПС «КонсультантПлюс».

### References

1. Churilov A. Iu. Intellectual Property in the Era of Three-Dimensional Printing. *Actual Problems of Russian Law*, 2020, no. 3. (In Russ.)
2. Shutova A. A. 3D Bioprinting: Ethical and Legal Aspect. *Business Security*, 2022, no. 4. (In Russ.)
3. Resolution of the Arbitration Court of the Moscow District of 15 August 2019 No. F05-8713/2017 in case No. A40-12639/2016 (SPS "ConsultantPlus"). (In Russ.)
4. Resolution of the Arbitration Court of the North-Western District of 20 December 2022 No. F07-20102/2022 in case No. A56-51850/2021 (SPS "ConsultantPlus"). (In Russ.)
5. Agreement on Common Principles and Rules for the Circulation of Medical Devices (Medical Devices and Medical Equipment) within the Framework of the Eurasian Economic Union (concluded in Moscow on 23 December 2014). *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2016, no. 20, art. 2775. (In Russ.)
6. Decree of the Government of the Russian Federation of 27 December 2012 No. 1416 "On Approval of the Rules for State Registration of Medical Devices". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2013. No. 1, art. 14. (In Russ.)



7. Decree of the Government of the Russian Federation of 30 June 2021 No. 1066 "On Federal State Control (Supervision) over the Circulation of Medical Devices". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2021, no. 27 (part 3), art. 5442. (In Russ.)

8. *Travina O. V.* Certification. On Quality Control of Goods and Services. *Law and Economics*, 2012, no. 8. (In Russ.)

9. Letter of Roszdravnadzor of 29 March 2023 No. 01i-191/23 "On Activities for the Production of Medical Devices That Are Made According to Individual Orders of Patients" (SPS "ConsultantPlus"). (In Russ.)

**Сведения об авторе:**

А. А. Ушаков – генеральный директор.

**Information about the author:**

A. A. Ushakov – General Director.

Статья поступила в редакцию 21.12.2023; одобрена после рецензирования 10.01.2024; принята к публикации 05.02.2024.

The article was submitted to the editorial office 21.12.2023; approved after reviewing 10.01.2024; accepted for publication 05.02.2024.