



Научная статья

УДК 340.6

<https://doi.org/10.33874/2072-9936-2024-0-2-158-165>

## ОГРАНИЧЕНИЯ И КОНТРОЛЬ ЗА ОБОРОТОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Андрей Александрович Ушаков**

ООО «Медтэк», 119421, Россия, Москва, ул. Новаторов, д. 6

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

### **Аннотация**

Развитие современных технологий в медицине предполагает широкое внедрение различных медицинских изделий, которые могут выполнять много функций по поддержанию и восстановлению здоровья граждан и определенных функций организма. При этом влияние медицинских изделий на жизнь и здоровье людей требует от государства повышенного внимания к их обороту. В статье автор на основе действующего законодательства и научной литературы анализирует правовой режим для медицинских изделий массового использования и индивидуальных медицинских изделий. На основании сравнения с иными объектами гражданских прав автор приходит к выводу, что правовой режим обусловлен тем, предназначено медицинское изделие для массового оборота или для индивидуального использования, соответственно в первом случае предполагается повышенный контроль со стороны государства, например, необходимостью регистрации медицинских изделий, а во втором степень контроля значительно ниже, но не исключается.

**Ключевые слова:** медицинские изделия; индивидуальные медицинские изделия; оборотоспособность; гражданский оборот; государственная регистрация; объекты гражданских прав.

**Для цитирования:** Ушаков А. А. Ограничения и контроль за оборотом медицинских изделий // Вестник Российской правовой академии. 2024. № 2. С. 158–165. <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2024-0-2-158-165>

Research Article

## RESTRICTIONS AND CONTROL OVER THE TURNOVER OF MEDICAL DEVICES

**Andrey A. Ushakov**

Medtek LLC, 6 Novatorov St., Moscow, 119421, Russia

Ushakov@medtechcis.com

### **Abstract**

The development of modern technologies in medicine involves the widespread introduction of various medical devices that can perform a wide range of functions to maintain and restore the health of citizens and certain body functions. At the same time, the impact of medical devices on people's lives and health requires the state to pay increased attention to their turnover. In the article, the author analyzes the different legal regime for mass-use medical devices and individual medical devices based on current legislation and scientific literature. Based on a comparison with other objects of civil rights, it comes to the conclusion that the different legal regime is due to whether a medical device is intended for mass circulation or for individual use, respectively, in the first case, increased state control is assumed, for example, the need to register medical devices, and in the second, the degree of control is significantly lower, but not excluded.

**Keywords:** medical devices; individual medical devices; turnover; civil turnover; state registration; objects of civil rights.

**For citation:** *Ushakov A. A. Restrictions and Control over the Turnover of Medical Devices. Herald of the Russian Law Academy, 2024, no. 2, pp. 158–165. (In Russ.)* <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2024-0-2-158-165>

### **Введение**

Развитие современных технологий затронуло практически все сферы жизни общества. Не является исключением и сфера медицины, где также очень активно развиваются различные технологии, в частности при изготовлении медицинских изделий. Например, на данный момент получило широкое распространение 3D-печати при изготовлении медицинских изделий. Вместе с тем развитие и распространение медицинских изделий требует исследования правового режима таких объектов и объяснение дифференциации контроля в зависимости от их видов.

### **1. Особый правовой режим медицинских изделий**

Легальное определение медицинского изделия дано в ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1] (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан), согласно которой «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 метаболитического воздействия на организм человека».

Как видно законодатель дает максимально широкое определение медицинского изделия, включая в него любые объекты, применяемые в медицинских целях. Очевидно, что к объектам, применяемым в медицинских целях и непосредственно связанным со здоровьем граждан, должны предъявляться дополнительные требования. Такие требования обусловлены необходимостью обеспечения безопасности использования медицинских изделий для здоровья граждан. Достижения обозначенных целей возможно только путем установления особого правового режима таких объектов.

В доктрине под правовым режимом предлагалось понимать связанные правовые средства, которые характеризуют взаимодействие сочетающихся между собой «дозволений, запретов, а также позитивных обязываний», в конечном итоге складывающихся в особое направление регулирования [2, с. 18]. Тем самым, по сути, правовой режим предполагает специальное регулирование, включающее установление дополнительных условий для оборота отдельных объектов.

Таким образом, особый правовой режим медицинских изделий предполагает прежде всего особенности их введения в гражданский оборот и дальнейший оборот, а также эксплуатации и утилизации.

Стоит отметить, что «действующее гражданское законодательство дифференцирует объекты гражданских прав на свободные в гражданском обороте и ограниченные в гражданском обороте» [3, с. 22].

### **2. Классификация ограничения оборотоспособности**

В юридической литературе отмечается, что оборотоспособность является одним из элементов правового режима. Оборотоспособность отражает возможность перехода объектов гражданских прав от одного субъекта к другому по различным правовым основаниям [4, с. 31–34].

Для целей эффективного правоприменения имеет принципиальное значение классификация ограничений оборотоспособности медицинских изделий. В научной литературе отмечается, что в зависимости от оснований установления крите-

рии ограничения оборотоспособности подразделяются на нормативно-правовые и индивидуально-правовые [3, с. 21–26]. Под первыми автор понимает те ограничения, которые устанавливаются в отношении всей группы объектов и, соответственно, распространяются на неопределенный круг лиц. Ко второй группе автор относит ограничения, которые касаются отдельного объекта и устанавливаются на основании индивидуальных актов.

Если обратиться к требованиям закона, то п. 2 ст. 129 Гражданского кодекса РФ (далее – ГК РФ) говорит о том, что ограничения оборотоспособности могут осуществляться по двум направлениям, во-первых, выделяются объекты, которые могут принадлежать лишь определенным участникам оборота, во-вторых, ограничение совершения сделок с некоторыми объектами.

В качестве первого примера можно назвать ограничения оборота оружия, поскольку оружие может принадлежать только субъектам, которые прошли соответствующую проверку и имеют разрешение на его хранение и ношение [5]. Что касается ограничения совершения сделок, то в качестве примера можно привести оборот алкогольной продукции, поскольку сделки с ней могут совершать только субъекты, получившие соответствующую лицензию [6]. При этом иметь на праве собственности алкогольную продукцию могут любые субъекты, и здесь никаких ограничений нет, так как контролируется именно оборот.

Однако, как представляется, приведенными случаями не исключаются все ограничения оборотоспособности объектов гражданских прав. Приведенные ограничения связаны именно с характеристикой субъектов гражданских прав и необходимостью приобретения ими дополнительных разрешений и лицензий, т.е. субъект со стандартной правоспособностью не имеет права участвовать в обороте в отношении таких объектов. Помимо названных ограничений присутствуют и иные ограничения, а именно ограничения, связанные с характеристиками самого объекта. Ярким примером таких ограничений является оборот медицинских изделий. Так, в силу ч. 4 ст. 38 Закона об охране здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию. Тем самым законодатель прямо предусматривает в качестве общего правила возможность введения в гражданский оборот только тех медицинских изделий, которые прошли государственную регистрацию. Безусловно, закон делает целый ряд исключений, когда государственная регистрация медицинских изделий не требуется, например, медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров (п. 4 ч. 5 ст. 38 Закона об охране здоровья граждан). Очевидно, что целью государственной регистрации медицинских изделий является допуск в оборот только тех медицинских изделий, которые были проверены и отвечают всем установленным требованиям, что в конечном счете позволяет обеспечить безопасность их использования и защиту интересов пациентов.

При этом подобного рода систему ограничений можно наблюдать и в отношении иных объектов гражданских прав. Например, в отношении лекарственных средств. Так, согласно ст. 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [7] (далее – Закон об обращении лекарствен-

ных средств) в Российской Федерации допускаются производство, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом. При этом закон делает исключение для отдельных групп лекарственных средств, в частности, в соответствии с подп. 2 ч. 5 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств не подлежат государственной регистрации лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования.

Также можно привести положения п. 4 ст. 469 ГК РФ, которые предусматривают обязанность субъекта предпринимательской деятельности передать по договору купли-продажи товары, которые соответствуют обязательным требованиям, установленным в соответствующих правовых актах.

Приведенные примеры демонстрируют, что повышенные требования и дополнительные ограничения распространяются на случаи массового введения в оборот определенных товаров. Так, указание в п. 4 ст. 469 ГК РФ именно на субъекта предпринимательской деятельности подчеркивает, что государство ограничивает массовый оборот товаров, не соответствующих требованиям, при этом индивидуальные сделки с таким товаром по обоюдному согласию возможны.

### **3. Особенности ограничения оборотоспособности медицинских изделий**

Возвращаясь к медицинским изделиям, стоит отметить, что законодатель пошел по схожему пути, поскольку все вышеобозначенные ограничения направлены на медицинские изделия, предназначенные для массового использования. Тогда как для индивидуальных медицинских изделий таких требований не предусмотрено. Данный вывод прямо вытекает из совокупного применения подп. 1 п. 5 ст. 38 Закона об охране здоровья граждан и п. 11 ст. 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. [8] (далее – Соглашение).

Так, согласно подп. 1 п. 5 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан, медицинские изделия, перечисленные в п. 11 ст. 4 Соглашения, на территории Российской Федерации не регистрируются.

В свою очередь, п. 11 ст. 4 Соглашения устанавливает, что не подлежат государственной регистрации медицинские изделия, изготовленные на территории государств – членов ЕАЭС медицинские изделия по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником.

Данное исключение нашло свое отражение и в абз. 2 п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», согласно которому медицинские изделия, перечисленные в п. 11 ст. 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского

экономического союза от 23 декабря 2014 г., в том числе медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом... не подлежат государственной регистрации в соответствии с ч. 5 ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Данные различия в правовом режиме для объектов, которые предназначены для массового использования и для индивидуального требуют своей оценки и объяснения.

Если обратиться к понятию гражданского оборота, то оно является в науке неоднозначным и дискуссионным. Например, Ю. В. Винченко определяет гражданский оборот как некую социальную систему, направленную на удовлетворение индивидуальных потребностей ее участников [9, с. 16]. В приведенном подходе можно поддержать рассмотрение гражданского оборота как некой системы, что подчеркивает его сложность, однако автор недостаточно полно раскрывает содержание этой системы.

А. А. Демин рассматривает гражданский оборот, как понятие, характеризующее правовое регулирование отдельной социальной сферы, связанных с перемещением объектов гражданских прав [10, с. 67]. К преимуществам рассматриваемого подхода можно отнести то, что автор подчеркивает масштаб гражданского оборота, при этом само построение определения видится несколько запутанным, поскольку гражданский оборот предполагает перемещение товаров (работ, услуг), а не характеризует правовое регулирование.

А. В. Захаракина рассматривает гражданский оборот в двух значениях: широком и узком. По мнению автора в узком значении гражданский оборот представляется собой «совокупность случаев смены носителей субъективных гражданских прав, в широком смысле данный термин включает в себя и иные волевые акты распорядительного характера» [11, с. 331].

Исходя из анализа приведенных определений и вышеописанных положений законодательства, можно сделать вывод, что гражданский оборот является системой многократно совершаемых сделок с определенными объектами гражданских прав, направленных, на удовлетворение потребностей неопределенного круга лиц. Тем самым гражданский оборот характеризуется именно массовостью соответствующих объектов и сделок с ними. Тогда как в этом смысле гражданскому обороту противостоят отдельные сделки с единичными объектами. Так, нельзя рассматривать в качестве гражданского оборота отдельные сделки с индивидуально-определенным объектом.

Выделение гражданского оборота предполагает более строгий контроль со стороны государства, поскольку введение в оборот несоответствующих товаров, может иметь значительные негативные последствия для всего общества и неограниченного круга потребителей. Тогда как отдельные индивидуальные сделки такого риска не несут, чем и обусловлено ослабление контроля со стороны государства, что демонстрирует правовой режим индивидуальных медицинских изделий. Однако это не означает полное игнорирование со стороны государства данной сферы. Так, Федеральным законом от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ в ст. 38 Закона об

основах охраны здоровья граждан была введена новая ч. 8.1, которая предусматривает, что требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения должно соответствовать не только производство готовых медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, но и производство индивидуальных медицинских изделий.

### **Заключение**

Подводя итог, можно отметить, что ограничения оборотоспособности объектов гражданских прав осуществляется путем установления требований к субъектам, которые имеют право владеть, пользоваться и (или) распоряжаться определенными объектами, либо закреплением требований к соответствующим объектам. При этом дополнительные требования дифференцируются в зависимости от того, предназначен объект для введения в оборот или для использования по индивидуальному назначению. Этим фактором объясняется различный правовой режим для медицинских изделий, предназначенных для массового производства, и индивидуальных медицинских изделий.

### **Пристатейный библиографический список**

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
2. Алексеев С. С. Общие дозволения и общие запреты в советском праве. М.: Юрид. лит., 1989.
3. Головизнин А. В. Оборотоспособность объектов гражданских прав // Право и экономика. 2018. № 4.
4. Дерюгина Т. В., Иншакова А. О. Оборотоспособность и правовой режим объектов гражданских прав: соотношение понятий // Законы России: опыт, анализ, практика. 2019. № 6.
5. Федеральный закон от 13 декабря 1996 г. № 150-ФЗ «Об оружии» // СЗ РФ. 1996. № 51. Ст. 5681
6. Федеральный закон от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» // СЗ РФ. 1995. № 48. Ст. 4553.
7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
8. 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.
9. Виниченко Ю. В. О категориальной ошибке в сложившемся понимании гражданского оборота // Гражданское право. 2019. № 6.
10. Демин А. А. Цивилистическое понимание гражданского оборота // Цивилист. 2022. № 1.

11. Захаркина А. В. «Гражданский оборот» как фундаментальная цивилистическая категория // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. № 3.

### References

1. Federal Law of 21 November 2011 No. 323-FZ "On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2011, no. 48, art. 6724. (In Russ.)
2. Alekseev S. S. General Permits and General Prohibitions in Soviet Law. Moscow: Iuridicheskaya literatura, 1989. (In Russ.)
3. Goloviznin A. V. Turnover of Objects of Civil Rights. *Law and Economics*, 2018, no. 4. (In Russ.)
4. Deriugina T. V., Inshakova A. O. Turnover and Legal Regime of Objects of Civil Rights: Correlation of Concepts. *Laws of Russia: Experience, Analysis, Practice*, 2019, no. 6. (In Russ.)
5. Federal Law of 13 December 1996 No. 150-FZ "On Weapons". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 1996, no. 51, art. 5681. (In Russ.)
6. Federal Law of 22 November 1995 No. 171-FZ "On State Regulation of Production and Turnover of Ethyl Alcohol, Alcoholic and Alcohol-Containing Products and on Restriction of Consumption (Drinking) of Alcoholic Products". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 1995, no. 48, art. 4553. (In Russ.)
7. Federal Law of 12 April 2010 No. 61-FZ "On the Circulation of Medicines". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2010, no. 16, art. 1815. (In Russ.)
8. 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.)
9. Vinichenko Iu. V. On a Categorical Error in the Prevailing Understanding of Civil Turnover. *Civil Law*, 2019, no. 6. (In Russ.)
10. Demin A. A. Civilistic Understanding of Civil Turnover. *Civilist*, 2022, no. 1. (In Russ.)
11. Zakharkina A. V. "Civil Turnover" as a Fundamental Civilistic Category. *Bulletin of Perm University. Legal Sciences*, 2017, no. 3. (In Russ.)

#### Сведения об авторе:

А. А. Ушаков – генеральный директор ООО «Медтэк».

#### Information about the author:

A. A. Ushakov – General Director, Medtek LLC.

Статья поступила в редакцию 03.06.2024; одобрена после рецензирования 17.06.2024; принята к публикации 17.06.2024.

The article was submitted to the editorial office 03.06.2024; approved after reviewing 17.06.2024; accepted for publication 17.06.2024.