

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927; 2015, № 29, ст. 4397; 2016, № 18, ст. 2488; № 1, ст. 9; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 11, ст. 1591; № 32, ст. 5092; 2019, № 22, ст. 2675; № 52, ст. 7770; 2021, № 18, ст. 3073; № 27, ст. 5140; 2022, № 29, ст. 5242; 2023, № 32, ст. 6194 № 2024, № 33, ст. 4928, 2024, № 53 (Часть I), ст. 8564), следующие изменения:

1) в статье 38:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

«1. Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.»;

б) часть 3 признать утратившей силу;

в) часть 3² признать утратившей силу;

г) часть 3³ признать утратившей силу;

д) часть 4 изложить в следующей редакции:

«4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, медицинских изделий, указанных в части 5.1 настоящей статьи и абзаце втором статьи 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.»;

е) часть 5 признать утратившей силу;

ж) часть 5² признать утратившей силу;

з) дополнить частью 5³ следующего содержания:

«5³. На указанные в части 5¹ настоящей статьи медицинские изделия не распространяются требования, предусмотренные частью 1 настоящей статьи.»;

а) часть 6 признать утратившей силу;

б) часть 7 признать утратившей силу;

в) часть 8 признать утратившей силу;

г) в части 8¹ слова «подлежащих государственной регистрации» заменить словами «указанных в абзаце втором статьи 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года»;

д) в части 9 после слов «государственной регистрации медицинских изделий,» дополнить словами «предусмотренных частью 5.1 настоящей статьи,»;

е) часть 11¹ признать утратившей силу;

ж) часть 12 признать утратившей силу;

з) часть 13 признать утратившей силу;

и) часть 14 признать утратившей силу;

к) часть 16 признать утратившей силу;

л) часть 19 признать утратившей силу;

м) часть 25 признать утратившей силу;

н) дополнить частью 26 следующего содержания:

«26. Положения частей 2, 3.1, 8¹, 10, 11, 15, 15¹, 17, 18, 20 – 24 настоящей статьи распространяются на медицинские изделия, указанные в абзаце втором статьи 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.»;

2) в части 2 статьи 95:

а) подпункт «а» пункта 1 изложить в следующей редакции:

«а) требований к техническим испытаниям, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клиническим испытаниям, производству (изготовлению), хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, (эксплуатации), включая техническое обслуживание, ремонт и утилизацию;»;

б) в подпункте «б» пункта 1 слова «качеству, безопасности и эффективности» заменить словами «безопасности, качеству и эффективности»;

в) дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) соблюдение требований к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий.»

3) в статье 96:

а) часть 1 признать утратившей силу;

б) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Мониторинг безопасности, качества и эффективности осуществляется в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.»;

в) в части 3 слова «осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего Федерального закона» исключить;

г) дополнить частью 4¹ следующего содержания:

«4¹ Положения частей 3, 3¹ и 4 настоящей статьи распространяются на медицинские изделия, указанные в абзаце втором статьи 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза

от 23 декабря 2014 года.»;

- д) часть 5 признать утратившей силу;
- е) часть 6 признать утратившей силу;
- ж) часть 7 признать утратившей силу;
- з) часть 8 признать утратившей силу.

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2027 года.

Президент
Российской Федерации