Менеджмент и экономика здравоохранения

© КОРОТКОВА К.М., ШУЛЬМИН А.В., ДОБРЕЦОВА Е.А.

УДК 658.5

ОСОБЕННОСТИ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

К.М. Короткова, А.В. Шульмин, Е.А. Добрецова

ФГБОУ ВО Красноярский государственный медицинский университет имени проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого

Министерства здравоохранения РФ, ректор — д.м.н., проф. И.П. Артюхов;

кафедра общественного здоровья и здравоохранения с курсом социальной работы,

зав. — д.м.н. А.В. Шульмин.

Резюме. В статье предлагается нормативно-правовая база, касающаяся вопросов вывода на рынок медицинских изделий. Дается понятие рынка здравоохранения. Обсуждаются вопросы подтверждения соответствия медицинских изделий, требующие особого внимания. Приведен обзор планируемых изменений в сфере обращения медицинских изделий.

Ключевые слова: медицинские изделия, подтверждение соответствия, техническое регулирование, сертификация, нормативные правовые акты.

THE FEATURES OF ACKNOWLEDGMENT THE CONFORMITY OF MEDICAL DEVICES

K.M. Korotkova, A.V. Shulmin, E.A. Dobretsova

Krasnoyarsk State Medical University named after Prof. V.F. Voino-Yasenetsky

Abstract. The paper proposes a regulatory framework concerning the issues of bringing medical devices to market. It has given a notion of the health care market. Are discussed the questions of conformity assessment of medical devices that require special attention. The article provides an overview of the planned changes in the field of circulation the medical devices.

Key words: medical devices, conformity acknowledgment, technical regulation, certification, regulatory legal acts.

Система здравоохранения функционирует по классическим законам рынка, но обладает выраженной спецификой в части защиты прав пациента от стимулирования спроса и низкого качества товаров и услуг. Кроме того, многие услуги и товары здравоохранения при ненадлежащем исполнении имеют тяжелые последствия для качества и продолжительности жизни потребителя, в связи с чем отдельного внимания заслуживает рассмотрение вопроса подтверждения соответствия медицинских изделий.

Рынок здравоохранения — это развитая система отношений товарного и нетоварного обмена, которая представляет собой объединение отдельных, взаимосвязанных субрынков, включающих:

- рынок медицинских услуг;
- рынок медицинских технологий;
- рынок лекарственных препаратов;
- рынок медицинских изделий;
- рынок труда медицинских работников;
- рынок научно-технических разработок и интеллектуального труда;

- рынок ценных бумаг в сфере здравоохранения.

Рынок здравоохранения как экономическая категория характеризует совокупность экономических отношений, возникающих по поводу продажи и купли товара или услуги [10]. Регулирование медицинских технологий – это функция, направленная на обеспечение качества, безопасности, эффективности и нормальной работы медицинских изделий [52]. Поэтому очень важно государственное регулирование рынка для предупреждения возникновения основных дефектов рынка, таких как:

- усиление или ослабление экономических колебаний;
- внешние эффекты (экстерналии);
- существование общественных благ, которые рынок не может удовлетворить;
- недостаток информации о продукции, выпускаемой на рынок;
- монополизация рынка.

И.С. Разина выделяет несколько ключевых факторов роста и развития российского рынка здравоохранения:

- увеличение финансирования здравоохранения;
- стандартизация. В настоящее время Правительством Российской Федерации проводится политика постепенной конкретизации государственных гарантий посредством разработки и утверждения порядков оказания медицинской помощи и стандартов оказания медицинской помощи;
- развитие частной медицины;
- изменение стоимостной структуры медицинской услуги. В перспективе в течение 10–15 лет произойдет изменение структуры расходов на здравоохранение, ее постепенное приближение к структуре

расходов развитых стран. Увеличится применение разнообразных технических средств. Можно прогнозировать рост доли расходов на медицинские изделия в общей сумме расходов на здравоохранение с 4% в 2010 году до порядка 8,5–9,0% к 2020 году;

- развитие персонифицированной медицины и биомедицины [29].

В России еще не сложилась добросовестная конкурентная среда – такая, как в Европе и США, которая формирует на рынке современный уровень качества и безопасности товаров и услуг [47]. Сегодня в России приходится констатировать несовершенство нормативно-правового регулирования рынков [5]. Одной из важных мер стало принятие Федерального закона № 184-ФЗ «О техническом регулировании», согласно которому техническое регулирование устанавливает правовое регулирование в трех сферах:

- установления обязательных требований к продукции и процессам, влияющим на безопасность продукции;
- установления добровольных требований к продукции, услугам, процессам;
- оценки соответствия [46].

Важным аспектом Федерального закона является то, что государство на основе нормативных актов – технических регламентов – берет на себя ответственность за установление для общества требований безопасности и правил подтверждения соответствия продукции этим требованиям [2]. Процессы повышения качества и конкурентоспособности продукции регулируются стандартами организаций и национальными стандартами, носящими добровольный характер. Соответственно производитель обязан выполнять требования технических регламентов и доказать, что эти требования выполняются путем оценки соответствия.

Оценкой соответствия называется прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту. Она выполняется перед началом обращения продукции, то есть перед первой сменой собственника продукции [1]. В этом процессе всегда участвуют три стороны:

- 1) изготовитель, поставщик, импортер;
- 2) приобретатель, потребитель, заказчик;
- 3) орган по сертификации (независимый и беспристрастный).

Оценка соответствия выполняется в формах:

- декларирования (1-ая сторона)
- приемки и ввода в эксплуатацию (2-я сторона)
- сертификации (3-я сторона)

Для медицинских изделий, оценка соответствия означает, прежде всего, определение уровня безопасной эксплуатации. Медицинские изделия не должны создавать угрозу жизни, клиническому состоянию или безопасности пациентов, а также жизни, здоровью, безопасности пользователей или третьих лиц [49].

С начала 1990-х годов в России основное внимание уделялось обязательной сфере технического регулирования. Теперь, то же самое можно сказать и в отношении Таможенного союза [5]. Сертификат соответствия Техническим регламентам Таможенного союза или декларация о соответствии необходима для импорта и законного обращения продукции в странах Таможенного союза.

В настоящее время Технические регламенты Таможенного союза приняты не на все виды продукции, и регулирование таких рынков осуществляется через проверку на соответствие требованиям национальной системы ГОСТ Р. В частности это касается обращения медицинских изделий, относящихся к рынку здравоохранения.

Сегодня трансфер технологий выступает одним из ключевых факторов развития эконо-

мики. Формирование экономики нового типа, основанной на постоянном инновационно-технологическом совершенствовании, производстве и трансфере высокотехнологичной продукции, становится важнейшим фактором дальнейшего прогресса развитых стран [44]. В рамках развития медицинских технологий в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» разработана модель дальнейшего развития отечественного рынка медицинских изделий за счет коммерциализации созданных инновационных медицинских технологий [19].

Государственное регулирование может серьезно влиять на степень доступности новых видов продукции. Системы регулирования обращения изделий медицинского назначения являются центральными для здравоохранения [48]. С одной стороны они обеспечивают высокое качество и безопасность лекарств, вакцин и медицинских приборов для пациентов. С другой стороны, чрезмерное регулирование при недостаточной прозрачности соответствующих процедур и их медленном исполнении может препятствовать свободной рыночной торговле, что в свою очередь оказывает существенное влияние на цены.

Более строгие стандарты безопасности и иные дополнительные административные требования могут означать, что производители продукции обязаны вкладывать большие объемы средств в производственные мощности для соблюдения установленных стандартов качества. Следовательно, более жесткие стандарты регулирования могут оборачиваться ростом обязательных инвестиций и, соответственно, цен на конечную продукцию. Многие инновационные продукты не доходят до стадии сбыта в связи с тем, что они не

отвечают стандартам безопасности или не обеспечивают требуемой эффективности. Органам регулирования приходится искать правильный баланс между более оперативной регистрацией новых медицинских изделий, и необходимостью защиты прав пациентов в сфере обеспечения безопасности и поддержания качества продуктов [50, 51].

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти [45].

Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения в целом, в том числе за оборотом медицинских изделий является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [22]. Регистрация медицинских изделий – государственная процедура, цель которой разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий. Согласно ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» был принят Приказ Минздрава РФ от 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» и в соответствии со ст. 38 того же Федерального закона был принят Приказ Минздрава РФ от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» [24, 26, 45].

На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, Приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

«Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях их государственной регистрации» и Приказа Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» нами была разработана схема порядка государственной регистрации медицинских изделий, представленная на рисунке 1 [21, 23, 26].

Порядок государственной регистрации утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (рис. 1), а 14 октября 2013 г. вышел Приказ Минздрава РФ № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» [21, 25].

Согласно Постановлению, обязательной государственной регистрации подлежат любые медицинские изделия, кроме изготовленных по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом [21].

В настоящее время на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru размещен Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в котором реализована возможность поиска по всем полям, предусмотренным Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 [14, 20].

Таким образом, для реализации на рынке медицинских изделий, в рамках действующего законодательства, сначала необходимо в обязательном порядке пройти процедуру регистрации медицинских изделий в Федеральной службе Росздравнадзор и получить Регистрационное удостоверение [11]. Для упрощения прохождения этой процедуры на сайте Росздравнадзора размещена вся необходимая информация и электронные сервисы [9]. Затем, согласно Постановлению Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия

которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» необходимо подтверждение соответствия медицинских изделий требованиям системы ГОСТ Р.

Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации:

- 2514 Изделия из латексов и клеев;
- 9381 Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии и других биологических субстратов, применяемые в медицине;
- 9383 Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине [18].

Рис. 1. Порядок государственной регистрации медицинских изделий.

Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, включает пункты Постановления Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. № 982 с 9300 по 9480. Эти медицинские изделия необходимо самостоятельно оформить, зарегистрировать в аккредитованном органе по сертификации и электронный вариант внести на официальный сайт Федеральной службы по аккредитации.

Если зарегистрированное изделие не попадает

ни в один из перечней, возможна добровольная сертификация медицинских изделий.

Схематично порядок подтверждения соответствия медицинских изделий нами представлен на рисунке 2.

Комитет Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации в Постановлении № 15 от 21 сентября 1994 года утвердил «Порядок проведения сертификации продукции в Российской Федерации». Положениями документа определены схемы, представленные в

Рис. 2. Порядок подтверждения соответствия медицинских изделий.

Таблица 1

Схемы сертификации в Системе ГОСТ Р

Схема	Испытания	Проверка на производстве	Инспекционный контроль
1	Типового образца	-	-
1a	Типового образца	Анализ состояния производства	-
2	Типового образца	-	Испытания образцов, взятых у продавца
2a	Типового образца	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Типового образца	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя
3a	Типового образца	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Типового образца	-	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя
4a	Типового образца	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
5	Типового образца	Сертификация производства или системы качества	Контроль системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и/или у изготовителя
6	Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами	Сертификация системы менеджмента качества	Контроль сертифицированной системы качества
7	Партии продукции	-	-
8	Каждого образца	-	-
9	Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами	-	-
9a	Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	-
10	Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя или у продавца
10a	Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя или у продавца. Анализ состояния производства

таблице 1. Схемы сертификации в Системе ГОСТ Р используются в процессе оценки соответствия изделий на соблюдение требований стандартов, принятых на территории нашей страны

Как обязательная, так и добровольная сертификация медицинских изделий может проводиться на партию (схема №7), серийное производство (схема №3), в том числе с анализом производства (схема 3а).

Сертификаты на медицинские изделия по схеме №7 оформляются с проведением испытаний типовых образцов. Результаты испытаний образцов переносятся на всю партию. По схеме №3 испытания типовых образцов проводятся ежегодно — во время сертификации и при инспекционном контроле. Оптимальной для медицинских изделий считается схема 3а, в ходе которой оценивается и качество производства продукции, и его стабильность [17].

Актуальные ГОСТы, используемые при процедуре оценки соответствия можно найти на сайте <http://standartgost.ru>, для медицинских изделий их около 1000 видов [13]. Примерами могут быть: ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» [6, 8].

Для маркировки сертифицированной продукции используют изображение знака РСТ [7]. Его наносят либо на сам товар, либо на его упаковку. Также знак соответствия может быть изображен на технической документации, сопровождающей продукцию, или на специальном ярлыке, прикрепленном к изделию [16].

Подтверждение соответствия медицинских изделий требует комплексного подхода и особенной

тщательности, связано это не только с особыми требованиями к их качеству и безопасности, но и с недостаточностью самого определения «медицинского изделия», а также с планируемыми изменениями на рынке медицинских изделий на территории ЕАЭС. В соответствии со 38 статьей Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» перечень медицинских изделий определен достаточно широко: материалы, оборудование, программное обеспечение, препараты, устройства, предназначенные для диагностики, средства технической реабилитации и другие [12, 45].

В связи с этим некоторые категории медицинских изделий попадают под влияние других нормативных документов. Например детские изделия (ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»), лечебная косметика (ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»), программное оборудование и электротехнические приборы (ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»). Таким образом, на медицинское оборудование распространяется действие уже сразу трех технических регламентов. В каждом из них могут быть разные формы подтверждения соответствия [32, 33, 34].

В настоящее время на территории РФ продолжается совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий. Ведется активное международное сотрудничество в рамках деятельности Рабочей группы по разработке проекта соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий и в рамках работы международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства [3].

Ведется работа над проектом Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»,

вступление в силу которого позволит усовершенствовать не только процедуру регистрации медицинских изделий, но и повысить и усилить контроль за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских изделий, обращающихся на территории РФ [28].

В рамках принятия Федерального закона № 184-ФЗ «О техническом регулировании» был разработан проект Технического регламента Таможенного союза «О безопасности медицинских изделий» [27]. Необходимость создания технического регламента раскрывается в п.1. ст. 6 Федерального закона, где указаны цели его разработки, в частности в сфере обращения медицинских изделий главным назначением технического регламента должны быть — «защита жизни или здоровья граждан» и «предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей».

Продолжается работа по созданию общего рынка Евразийского экономического союза, на протяжении последних нескольких лет государствами-членами ведется совместная работа по разработке нормативно-правовых актов по допуску на рынок безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий [4].

После заключения в 2014 году 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, в течение 2016 года Советом ЕАЭС был принят ряд важных документов, регулирующих обращение медицинских изделий на рынках союза [30, 31, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43].

Одним из ключевых документов, разработанных в рамках формирования законодательства Евразийского экономического союза, являются Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских

изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

Также Решением установлен переходный период до 31 декабря 2021 г., согласно которому медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории только этого государства-члена, а регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий либо в соответствии с законодательством государства-члена Евразийского экономического союза. При этом документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства-члена, действительны до окончания их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года [4, 41].

Поиск необходимого баланса между преимуществами более быстрого появления новых медицинских изделий на рынке и необходимостью обеспечения безопасности и уровня качества — сегодня актуальная и непростая задача. Регулирующие органы должны применять самые современные научные методы для согласования всех интересов: общества в целом, пациентов и производителей регулируемых медицинских изделий — обеспечивая при этом безопасность и качество выпускаемой продукции. В будущем все большее значение будет приобретать оптимизация использования ограниченных ресурсов, имеющихся в распоряжении органов регулирования. В этих условиях появление новых медицинских изделий неизбежно будет сопровождаться появлением новых задач для органов регулирования.

Работа выполнена при поддержке Краевого государственного автономного учреждения «Красноярский краевой фонд поддержки научной и научно-технической деятельности» (дополнительное соглашение № 06/16 от «16» июня 2016 г. к Соглашению № 11 от 12.08.2009 г).

Литература

1. Аронов И.З., Версан В.Г., Дудко В.Д. Глоссарий терминов и определений в сфере оценки соответствия. Часть 1. Стандарты и качество. – 2010. – №7. – С. 92-97.
2. Аронов И.З., Рыбакова А.М. Технический регламент: всегда ли он нужен? // Методы оценки соответствия. – 2012. – №4. – С. 39-40.
3. Астапенко Е.М., Суханова М.М. О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – №3. – С. 5-9.
4. Астапенко Е.М., Суханова М.М. Правила регистрации и экспертизы безопасности качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №5. – С. 17-20.
5. Версан В.Г. Таможенный союз - шанс создать работающую систему технического регулирования // Качество и жизнь. – 2014. – №1. – С. 8-15.
6. ГОСТ 31214-2003. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. – М.: Стандартиформ, 2014. – 19 с.
7. ГОСТ Р 50460-92. Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования. – М.: Стандартиформ, 2007. – 8 с.
8. ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. – М.: Стандартиформ, 2007. – 23 с.
9. Документы и электронные сервисы для государственной регистрации медицинских изделий. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/registration/registration> (дата обращения: 09.11.2016).
10. Кича Д.И., Фомина А.В. Основы экономики и финансирования здравоохранения. – М., 2005. – 67 с.
11. Крылова Т.Г., Комарова Т.Я. Новые аспекты государственной регистрации медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2012. – №5. – С. 4-9.
12. Нужен ли сертификат соответствия зарегистрированному медицинскому изделию? [Электронный ресурс]. URL: <http://www.centrattek.ru/info/nuzhen-li-sertifikat-sootvetstviya-zaregistrirovannomu-medicinskomu-izdeliyu> (дата обращения: 09.11.2016).
13. Открытая база ГОСТов. [Электронный ресурс]. URL: <http://standartgost.ru>.
14. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения: 08.11.2016).
15. Постановление Госстандарта РФ от 04.11.2000 № 76 «Положение о знаке соответствия Системы добровольной сертификации продукции Госстандарта России». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295219#0> (дата обращения: 30.08.2016).
16. Постановление Госстандарта РФ от 10.05.2000 № 26 (ред. от 05.07.2002) «Об утверждении Правил по проведению сертификации в Российской Федерации» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 27.06.2000 № 2284). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=38151#0> (дата обращения: 30.08.2016).

17. Постановление Госстандарта РФ от 21.09.1994 № 15 (ред. от 11.07.2002) «Об утверждении «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.04.1995 № 826). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=38234#0> (дата обращения: 05.09.2016).

18. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (ред. от 26.09.2016) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=205289#0> (дата обращения: 30.08.2016).

19. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 (ред. от 09.06.2016) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=199684#0> (дата обращения: 30.08.2016).

20. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 615 (ред. от 21.06.2014) «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=164766#0> (дата обращения: 08.11.2016).

21. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 17.07.2014) «Об утверждении Правил государственной регистрации

медицинских изделий». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=166196#0> (дата обращения: 30.08.2016).

22. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 01.07.2016) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=201360#0> (дата обращения: 31.08.2016).

23. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.04.2014 № 31813). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=161567#0> (дата обращения: 02.09.2016).

24. Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н (ред. от 20.04.2016) «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 № 26356). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=201445#0> (дата обращения: 02.09.2016).

25. Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н (ред. от 18.07.2016) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.06.2014 № 32823). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=203273#0> (дата обращения: 30.08.2016).

26. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н (ред. от 03.06.2015) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.04.2013 N 27991). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=182317#0> (дата обращения: 02.09.2016).

27. Проект Технического регламента Евразийского экономического сообщества «О безопасности изделий медицинского назначения». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.gosstandart.gov.by/txt/Razrabotka-doc/docs/evrazes-med-izdel-2.pdf> (дата обращения: 30.08.2016).

28. Проект Федерального закона (ред. от 07.11.2014) «Об обращении медицинских изделий». [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/open/discuss/projects/18612> (дата обращения: 30.08.2016).

29. Разина И.С., Приймак Е.В., Хасанова В.В., Колоколов М.А. Современные тенденции менеджмента качества медицинских изделий // Вестник Казанского технологического университета. – 2014. – №16. – С. 224-230.

30. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий". [Электронный ресурс]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71378562> (дата обращения: 12.11.2016).

31. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93 "О

технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации". [Электронный ресурс]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71378560> (дата обращения: 12.11.2016).

32. Решение Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 N 768 (ред. от 25.10.2016) "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (вместе с "ТР ТС 004/2011. Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности низковольтного оборудования"). [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_119733 (дата обращения: 12.11.2016).

33. Решение Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 N 797 (ред. от 10.06.2014) "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков" (вместе с "ТР ТС 007/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков"). [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_120860 (дата обращения: 12.11.2016).

34. Решение Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 N 799 (ред. от 17.05.2016) "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (вместе с "ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции"). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/>

document/cons_doc_LAW_120222 (дата обращения: 12.11.2016).

35. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий". [Электронный ресурс]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71299282> (дата обращения: 12.11.2016).

36. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 "О Правилах проведения клинических и клинко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий". [Электронный ресурс]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71299278> (дата обращения: 12.11.2016).

37. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42 "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений". [Электронный ресурс]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71313640> (дата обращения: 12.11.2016).

38. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них". [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197954 (дата обращения: 12.11.2016).

39. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 28 "Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий". [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197956 (дата обращения: 12.11.2016).

40. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 26

"О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза" (вместе с "Положением о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза"). [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197962 (дата обращения: 12.11.2016).

41. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий". [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_201811 (дата обращения: 12.11.2016).

42. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38 "Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий". [Электронный ресурс]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71313572> (дата обращения: 12.11.2016).

43. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172766 (дата обращения: 12.11.2016).

44. Соловьева Ю.В. Формирование и развитие системы трансфера технологий в России и за рубежом. Вопросы экономики. 2015; №4: С. 131-141.

45. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=196384#0> (дата обращения: 30.08.2016).

46. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 05.04.2016) «О техническом регулировании». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=196382#0> (дата обращения: 30.08.2016).

47. Hwang T.J., Avorn J., Kesselheim A.S. Life cycle of medical product rules issued by the US Food and Drug Administration // J. Health Polit. Policy Law. – 2014. – Vol. 39, №4. – P. 751-780.

48. Preston C., Valdez M.L., Bond K. Strengthening medical product regulation in low- and middle-income countries // PLoS Med. – 2012. – Vol. 9, №10. – E. 1001327.

49. Seyhun O., Erdogan, E., Can, H., Erdol, S., Guler, I., Bayazit, A. Product quality aspect in reimbursement of medical devices: comparison of Turkey versus Europe // Value in Health. – 2014. – Vol. 17, №7. – P. 430.

50. Sharfstein J.M., Charo, A. The promotion of medical products in the 21st century off-label marketing and first amendment concerns // Jama-Journal of the American Medical Association. – 2015. – Vol. 314, №17. – P. 1795-1796.

51. WHO, WIPO, WTO. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. – Switzerland: WTO Secretariat, 2013. – 253 p.

52. WHO. Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. [Electronic resource]. Available from: www.who.int/medical_devices/publications/fr/MD_Regulations.pdf (cited 2016 Aug 30).

References

1. Aronov I.Z., Versan V.G., Dudko V.D. Glossary of terminology and definitions in the field of conformity assessment. Part 1: Standards and Quality. – 2010. – №7. – P. 92-97.

2. Aronov I.Z., Rybakova A.M. Technical Regulations: Is it always necessary? // Methods of conformity assessment. – 2012. – №4. – P. 39-40.

3. Astapenko E.M., Sukhanova M.M. On some issues of legal regulation in the sphere of registration of medical devices // Bulletin Roszdravnadzor. – 2015. – №3. – P. 5-9.

4. Astapenko E.M., Sukhanova M.M. Rules of registration and quality of security expertise and effectiveness of medical devices within the Eurasian Economic Union // Bulletin Roszdravnadzor. – 2016. – №5. – P. 17-20.

5. Versan V.G. The Customs Union - a chance to create a workable system of technical regulation // Quality and Life. – 2014. – №1. – P. 8-15.

6. GOST 31214-2003. Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical testing, testing for sterility and pyrogenicity. – M.: Standartinform, 2014. – 19 p.

7. GOST 50460-92. Mark of conformity with the mandatory certification. The shape, size and technical requirements. – M.: Standartinform, 2007. – 8 p.

8. GOST R 52770-2007. Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests. – M.: Standartinform, 2007. – 23 p.

9. Documents and electronic services for the state registration of medical devices. [Electronic resource]. URL: <http://www.rozdravnadzor.ru/medproducts/registration/registration> (reference date: 11.09.2016).

10. Kicha D.I., Fomina A.V. Fundamentals of Economics and Health Care financing. – M., 2005. – 67p.

11. Krylova T.G., Komarova T.Ya. New aspects of the state registration of medical devices // Bulletin Roszdravnadzor. – 2012. – №5. – P. 4-9.

12. Is the certificate of conformity required for the registered medical device? [Electronic resource].

URL: <http://www.centrattek.ru/info/nuzhen-li-sertifikat-sootvetstviya-zaregistrovannomu-medicinskomu-izdeliyu> (reference date: 11.09.2016).

13. The open base of GOSTs. [Electronic resource]. URL: <http://standartgost.ru>.

14. The official website of the Federal Service for Supervision in the sphere of public health. [Electronic resource]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru> (reference date: 11.08.2016).

15. Resolution of Gosstandard of the Russian Federation dated 04.11.2000 No. 76 "Regulation on the conformity of the System of voluntary certification of Gosstandart in Russia." [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295219#0> (reference date: 30.08.2016).

16. Resolution of Gosstandard RF dated 10.05.2000 No. 26 (ed. dd. 05.07.2002) "About approval of the Rules for Certification in the Russian Federation" (registered by the RF Ministry of Justice 27.06.2000 No. 2284). [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=38151#0> (reference date: 30.08.2016).

17. Resolution of Gosstandard RF dd. 21.09.1994 No. 15 (ed. dd. 11.07.2002) "About approval of the "Procedure of certification for products in the Russian Federation " (registered in the RF Ministry of Justice 05.04.1995 No. 826). [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=38234#0> (reference date: 05.09.2016).

18. Resolution of the Government RF dated 01.12.2009 No. 982 (ed. dd. 26.09.2016) "About approval of the unified list of products for obligatory certification, and unified list of products, conformity assessment of which is carried out in the form of acceptance the declaration of conformity." [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=205289#0> (reference date: 30.08.2016).

19. RF Government Resolution dd. 17.02.2011 No. 91 (ed. dd. 06.09.2016) "On the Federal target program "Development of the Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and the further prospect." [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=199684#0> (reference date: 30.08.2016).

20. RF Government Resolution dated 19.06.2012 No. 615 (ed. dd. 06.21.2014) "On Approval of Rules of maintaining the state register of medical products and organizations (individual entrepreneurs), engaged in the production and manufacture of medical devices." [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=164766#0> (reference date: 11.08.2016).

21. RF Government Resolution dated 27.12.2012 No. 1416 (ed. dd. 07.17.2014) "On approval of rules for state registration the medical devices." [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=166196#0> (reference date: 30.08.2016).

22. RF Government Resolution dated 30.06.2004 No. 323 (ed. dd. 01.07.2016) "On approval of the Federal Service for Supervision in the health care sphere." [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=201360#0> (reference date: 31.08.2016).

23. The RF Ministry of Health Order dated 09.01.2014 No. 2n "On approval of Procedure the conformity assessment of medical devices in the form of technical tests, toxicology studies, clinical trials for the purpose of state registration the medical devices" (Registered in the Ministry of Justice of Russia 03.04.2014 No. 31813). [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=161567#0> (reference date: 02.09.2016).

24. The Ministry of Health of Russia Order dated 14.09.2012 No. 175n (ed. dd. 20.04.2016) "On approval of the Procedure the medical products safety monitoring" (Registered in the Ministry of Justice of Russia 25.12.2012 No. 26356). [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=201445#0> (reference date: 02.09.2016).

25. The Russian Ministry of Health Order dated 14.10.2013 No. 737n (ed. dd. 18.07.2016) "On approval of the Administrative Regulations of the Federal Service for Supervision in the health care sector to provide the state services for the state registration of medical devices" (Registered in the Ministry of Justice of Russia 6/20/2014 number 32823). [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=203273#0> (reference date: 30.08.2016).

26. The Ministry of Health of Russia Order dd. 21.12.2012 No. 1353n (ed. dd. 03.06.2015) "On approval of the Procedure for organization and making the expertise of quality, efficiency and safety of medical devices" (Registered in the Ministry of Justice of Russia 04.04.2013 N 27991). [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=182317#0> (reference date: 02.09.2016).

27. The Draft of technical regulation of the Eurasian Economic Community "On the safety of medical devices" [Electronic resource]. URL: <http://www.gosstandart.gov.by/txt/Razrabotka-doc/docs/evrazes-med-izdel-2.pdf> (reference date: 30.08.2016).

28. The Draft of Federal Law (ed. dated 07.11.2014) "On the circulation of medical devices." [Electronic resource]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/open/discuss/projects/18612> (reference date: 30.08.2016).

29. Razina I.S., Priymak E.V., Khasanova V.V., Kolokolov M.A. Current trends in quality management of medical devices // Bulletin Kazan

Technological University. – 2014. – №16. – P. 224-230.

30. The Decision of the Collegium the Eurasian Economic Commission dated August 30, 2016 № 94 "On the technological documents, regulating informational interaction at realization by means of the integrated information system in foreign and mutual trade of the general process "Formating, maintenance and use of the common information base for monitoring the safety, quality and efficacy of medical devices." [Electronic resource]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71378562> (reference date: 12.11.2016).

31. The Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission on August 30, 2016 № 93 "On the technological documents regulating information interaction in the implementation of the means of the integrated information system of foreign and mutual trade of the general process "Formation, maintenance and use of a single register of authorized organizations of the Eurasian Economic Union, conducting research (tests) of medical devices for the purpose of registration "[Electronic resource] URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71378560> (reference date: 11.12.2016).

32. The Decision of the Customs Union Commission dated 16.08.2011 No. 768 (ed. dd. 10.25.2016) "On the adoption of the technical regulations of the Customs Union "On safety of low voltage equipment" (including "TR CU 004/2011. The technical regulations of the Customs Union. On Safety of low voltage equipment") [electronic resource] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_119733 (reference date: 11.12.2016).

33. The Decision of the Customs Union Commission dd. 23.09.2011 No. 797 (ed. dd. 10.06.2014) "On the adoption of the technical regulations of the Customs Union "On the safety of products intended for

children and teenagers" (including "TR CU 007/2011. Technical Regulations Customs Union. On safety of products intended for children and teenagers") [electronic resource] URL:... http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_120860 (reference date: 11.12.2016).

34. The Decision of the Customs Union Commission dd. 23.09.2011 No. 799 (ed. dd. 17.05.2016) "On the adoption of the technical regulations of the Customs Union "On the safety of perfumery and cosmetic products" (including "TR CU 009/2011. The technical regulations of the Customs Union. On the safety of perfumery and cosmetic products") [electronic resource] URL:.. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_120222 (reference date: 11.12.2016).

35. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated February 12, 2016 No. 30 "On Approving the Procedure of formation and maintenance information system in the field of medical devices." [Electronic resource]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71299282> (reference date: 12.11.2016).

36. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated February 12, 2016 No. 29 "On the Rules of clinical and clinical-laboratory testing (research) of medical products." [Electronic resource]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71299278> (reference date: 12.11.2016).

37. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated February 12, 2016 No. 42 "On approval the List of medical products to be included upon their registration to the means of measurement." [Electronic resource]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71313640> (reference date: 12.11.2016).

38. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 No. 27 "On approval of Common requirements to safety

and efficacy of medical devices, the requirements for their labeling and operational documentation". [Electronic resource]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197954 (reference date: 12.11.2016).

39. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 No. 28 "On approval of the Rules for technical testing of medical products." [Electronic resource]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197956 (reference date: 12.11.2016).

40. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 No. 26 "About the special mark for circulation of medical products on the market of the Eurasian Economic Union" (with the "Regulations on the special mark for circulation of medical products on the market of the Eurasian Economic Union"). [Electronic resource]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197962 (reference date: 12.11.2016).

41. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 No. 46 "On the Rules of registration and expertise for safety, quality and effectiveness of the medical devices." [Electronic resource]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_201811 (reference date: 12.11.2016).

42. The Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission on May 16, 2016 No. 38 "On approval of the Rules for conducting the research (tests) to assess the biological effect of medical products." [Electronic resource]. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71313572> (reference date: 12.11.2016).

43. The Agreement on Common Principles and Rules of handling the medical products (medical products and medical equipment) in the framework of the Eurasian Economic Union dd. 23 December, 2014. [Electronic resource]. URL: <http://www.>

consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172766 (reference date: 12.11.2016).

44. Solovyov Yu.V. Forming and development the system for technology transfer in Russia and abroad. Problems of Economics. 2015; №4: P. 131-141.

45. The Federal Law dd. 21.11.2011 No. 323-FZ (ed. dd. 07.03.2016) "On the Principles of public health protection in the Russian Federation" (rev. and ext., take effect from 03.10.2016). [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=196384#0> (reference date: 30.08.2016).

46. The Federal Law dd. 27.12.2002 No. 184-FZ (ed. dd. 05.04.2016) "On technical regulation". [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=196382#0> (reference date: 30.08.2016).

47. Hwang T.J., Avorn J., Kesselheim A.S. Life cycle of medical product rules issued by the US Food and Drug Administration // J. Health Polit. Policy Law. – 2014. – Vol. 39, №4. – P. 751-780.

48. Preston C., Valdez M.L., Bond K. Strengthening medical product regulation in low- and middle-income countries // PLoS Med. – 2012. – Vol. 9, №10. – E. 1001327.

49. Seyhun O., Erdogan, E., Can, H., Erdol, S., Guler, I., Bayazit, A. Product quality aspect in reimbursement of medical devices: comparison of Turkey versus Europe // Value in Health. – 2014. – Vol. 17, №7. – P. 430.

50. Sharfstein J.M., Charo, A. The promotion of medical products in the 21st century off-label marketing and first amendment concerns // Jama-Journal of the American Medical Association. – 2015. – Vol. 314, №17. – P. 1795-1796.

51. WHO, WIPO, WTO. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. – Switzerland: WTO Secretariat, 2013. – 253 p.

52. WHO. Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. [Electronic resource]. Available from: www.who.int/medical_devices/publications/fr/MD_Regulations.pdf (cited 2016 Aug 30).

Сведения об авторах

Короткова Ксения Михайловна – специалист управления инновационной деятельности, ФГБОУ ВО Красноярский государственный медицинский университет имени проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого МЗ РФ.

Адрес: 660022, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, г. 1; тел. 8(391) 2280769; e-mail: ksu_tenshi@mail.ru.

Шульмин Андрей Владимирович – доктор медицинских наук, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения с курсом социальной работы, ФГБОУ ВО Красноярский государственный медицинский университет имени проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого МЗ РФ.

Адрес: 660022, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, г. 1; тел. 8(391) 2280769; e-mail: andrey.shulmin@yandex.ru.

Добрецова Елена Александровна – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом социальной работы, ФГБОУ ВО Красноярский государственный медицинский университет имени проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого МЗ РФ.

Адрес: 660022, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, г. 1; тел. 8(391) 2280769; e-mail: eldobretsova@gmail.com.

Authors

Korotkova Kseniya Mikhailovna – Specialist of Innovative Activity Administration, Krasnoyarsk State Medical University named after Prof. V.F. Voino-Yasenetsky, Ministry of Health of the Russian Federation

Address: 1, Partizan Zheleznyak Str., Krasnoyarsk, Russia, 660022; Phone: 8(391) 2280769; e-mail: ksu_tenshi@mail.ru.

Shulmin Andrey Vladimirovich – Dr. Med. Sc, Head of the Department of Public Health and Health Care with the course of Social Work, Krasnoyarsk State Medical University named after Prof. V.F. Voino-Yasenetsky, Ministry of Health of the Russian Federation

Address: 1, Partizan Zheleznyak Str., Krasnoyarsk, Russia, 660022; Phone: 8(391) 2280769; e-mail: andrey.shulmin@yandex.ru.

Dobretsova Elena Alexandrovna – Cand. Med. Sc., Senior Research Fellow of the Department of Public Health and Health Care with the course of Social Work, Krasnoyarsk State Medical University named after Prof. V.F. Voino-Yasenetsky, Ministry of Health of the Russian Federation.

Address: 1, Partizan Zheleznyak Str., Krasnoyarsk, Russia, 660022; Phone: 8(391) 2280769; e-mail: eldobretsova@gmail.com.