

С 1 сентября изменился порядок сообщения о неблагоприятных событиях с медицинскими изделиями

04.09.2026



Источник изображения: magnific.com

С 1 сентября 2026 года действует новый порядок сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения медицинского изделия в России и на территориях других государств. Его утвердил приказ Минздрава России от 26 мая 2026 года № 541н. Документ будет действовать до 1 сентября 2032 года.

Приказ издан в соответствии с нормами законодательства об основах охраны здоровья граждан о мониторинге безопасности медицинских изделий.

Главное значение нововведения — в масштабе наблюдения. Безопасность медицинского изделия теперь необходимо рассматривать не только на этапе регистрации, но и в течение всего периода его обращения.

Обращение медицинских изделий включает технические, токсикологические и клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности, государственную регистрацию, производство и ввоз, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж и наладку, применение и эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт, а также утилизацию или уничтожение.

Именно поэтому неблагоприятное событие может возникнуть далеко за пределами регистрационной процедуры.

Новый порядок усиливает значение информации, которая появляется уже после выхода изделия на рынок. Безопасность становится не разовой характеристикой, подтвержденной до регистрации, а параметром, который необходимо отслеживать на протяжении жизненного цикла изделия.

При этом конкретные критерии неблагоприятных событий и требования к содержанию сообщений во входных данных не приведены. Поэтому распространять новый порядок на конкретные виды неисправностей или автоматически считать любую техническую проблему неблагоприятным событием нельзя.

Новый порядок необходимо рассматривать вместе с действующими требованиями к эксплуатации оборудования.

Медицинские работники должны быть обучены правилам эксплуатации используемых изделий. Руководитель медицинской организации обязан обеспечить инструктаж либо ознакомление сотрудников с эксплуатационной документацией.

Отдельно регулируется техническое обслуживание. Если оно предусмотрено нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя, применение изделия без такого обслуживания не допускается.

В гарантийный период техническое обслуживание и ремонт осуществляет производитель или его уполномоченный представитель, а после гарантии — медицинская организация, применяющая изделие. Обслуживание можно выполнять самостоятельно при наличии соответствующих специалистов либо передать сторонней организации, которая должна иметь лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий.

Значение документации дополнительно усиливает приказ Минздрава от 11 апреля 2025 года № 181н, установивший новые требования к технической и эксплуатационной документации производителей.

Правила детализируют требования для разных категорий изделий, включая оборудование для диагностики *in vitro* и программное обеспечение, в том числе с применением искусственного интеллекта. Для ПО и изделий с ИИ предусмотрены специальные требования к описанию кибербезопасности, алгоритмов и клинических рекомендаций.

Производители также должны актуализировать документацию при изменении сведений в государственном реестре медицинских изделий.

Получается важная связка: **эксплуатация должна соответствовать документации, а информация об эксплуатации — быть пригодной для контроля безопасности.**

С 1 сентября 2026 года одновременно расширяется перечень медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке. В него входят, в частности, коронарные стенты, слуховые аппараты, компьютерные томографы, медицинские перчатки, шприцы, инфузионные системы, дыхательная аппаратура, инкубаторы для новорожденных, имплантаты для пластической хирургии и медицинские маски.

Для остатков, произведенных или ввезенных до 1 сентября 2026 года, установлен переходный период: их можно реализовывать без маркировки до истечения срока годности, но не позднее 31 августа 2027 года. Для изделий с ограниченным сроком службы крайний срок —

28 февраля 2027 года.

Параллельно действует более детализированная система государственного контроля. Объекты контроля распределяются по пяти категориям риска — от высокой до низкой. Для объектов высокой категории предусмотрены плановые мероприятия один раз в два года и ежегодные профилактические визиты.

При этом отдельные сроки, напротив, были перенесены. Постановлением Правительства от 3 августа 2026 года № 974 срок вступления в силу положения, регулирующего основания для отмены государственной регистрации медицинских изделий, сдвинут с 1 сентября 2026 года на 1 сентября 2027 года. Для иностранных производителей до той же даты продлен срок назначения уполномоченного представителя в России либо актуализации сведений о нем.

Быть в курсе последних новостей и отслеживать изменения в законодательстве в сфере медицинской промышленности и фармацевтики поможет новостная лента, представленная в системе [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#).



Знаете ли вы

Планируется отменить административный регламент по регистрации медизделий в рамках ЕАЭС

Минздрав России планирует признать утратившим силу административный регламент Росздравнадзора по государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с правилами Евразийского экономического союза.

Проект соответствующего приказа размещен на портале regulation.gov.ru и проходит общественное обсуждение до 9 сентября 2026 года.

Речь идет об административном регламенте, утвержденном приказом Минздрава России от 27 марта 2017 года № 133н. Документ определяет порядок предоставления Росздравнадзором государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46.

Почему регламент хотят отменить

Причина — необходимость привести административные процедуры в соответствие с действующим законодательством.

В частности, за это время изменились российские правила государственной регистрации медицинских изделий. Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2024 года № 1684 утверждены новые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Таким образом, отмена приказа № 133н выглядит не как отказ от регистрации медизделий в рамках ЕАЭС, а как **перенастройка нормативной базы под актуальные правила**.

При этом проект предусматривает важную оговорку: административный регламент должен утратить силу после того, как Росздравнадзор утвердит и зарегистрирует новый аналогичный регламент.

То есть речь идет о переходе от действующего документа к новому, а не о прекращении самой государственной услуги.

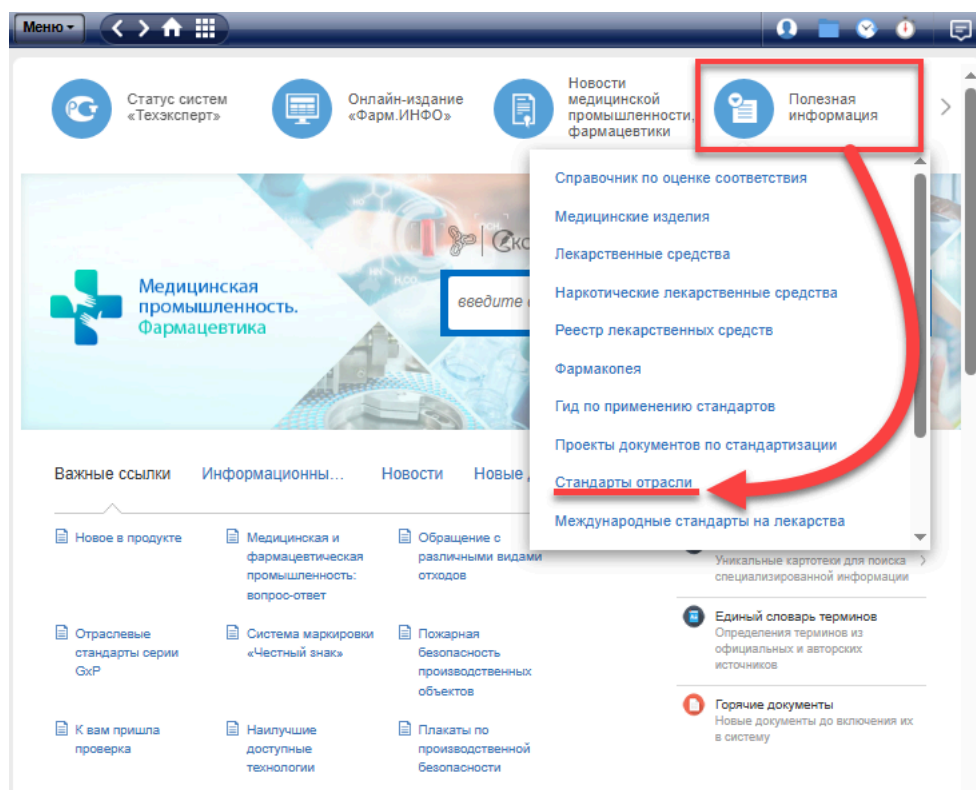
Для участников рынка ключевым вопросом станет содержание нового регламента.

Именно административный регламент переводит общие требования законодательства в практическую процедуру: определяет порядок предоставления государственной услуги и взаимодействия заявителя с регулятором.

Поэтому замена документа имеет значение прежде всего для компаний, которые регистрируют медицинские изделия по правилам ЕАЭС или сопровождают такие процедуры.

Пока проект не принят, говорить о конкретных изменениях самой процедуры регистрации преждевременно. Но уже сейчас очевидно направление изменений: **административная процедура должна быть приведена в соответствие с современной системой регулирования медицинских изделий**.

Для рынка это означает необходимость следить не только за изменениями требований к самим изделиям, но и за тем, как меняется порядок взаимодействия заявителя с регулятором.



Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга Сергеевна

Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"

Есть ли законодательное или нормативное требование, запрещающее вносить правки в маркировку товаров (медицинских изделий) от руки? Например, зачеркивать кол-во на коробе и вписывать от руки другую цифру?

Обоснование:

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе государства-члены создают в рамках Союза общий рынок медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), основанный в том числе на принципе обеспечения единства обязательных требований к эффективности и безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), находящихся в обращении на территории Союза.

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27. Требования к маркировке медицинских изделий сформулированы в разделе 13 главы III данного документа.

В соответствии с пунктом 61 Общих требований маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.

Согласно пункту 62 Общих требований маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

То есть маркировка медицинских изделий может дополняться какой-либо информацией, однако Общие требования допускают делать это только в машиночитаемом формате - формате, позволяющем обрабатывать данные с помощью аналитического и визуализирующего программного обеспечения. Проще говоря, это могут быть только записи, которые могут быть прочитаны и интерпретированы компьютером (программой, оборудованием).

Пунктом 5 раздела 18 главы II утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), предусмотрено, что маркировка наносится непосредственно на изделие медицинского назначения (ИМТ) и/или на упаковку. Маркировка должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема и быть нанесена на самом изделии либо в инструкции по применению. Если это возможно, то маркировка должна наноситься на торговую упаковку.

Информация на ИМТ должна наноситься рельефным способом (тиснение, гравировка, литье, штамповка). Допускается нанесение информации в форме пиктограмм, а также трудноудаляемой краской непосредственно на изделие. Информация должна быть легко читаемой и стойкой при хранении, перевозке, реализации и использовании продукции по назначению.

По смыслу изложенных положений предполагается, что маркировку на медицинские изделия наносят штампованием, гравировкой, иными рельефными способами, а не от руки, не "ручным способом". Ручной способ маркировки не удовлетворяет критериям разборчивости (легкочитаемости) и устойчивости (нестираемости, стойкости, сохранности) нанесенной информации при транспортировке, хранении, реализации медицинского изделия и в течение всего срока эксплуатации медицинских изделий.

Стандарты на отдельные медицинские изделия также подчеркивают необходимость использования механических или печатных способов нанесения маркировки. Например, в соответствии с пунктом 5.11.1 ГОСТ Р 55082-2012 "Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия" (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 14.11.2012 N 780-ст) маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом, обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость - печатью, тиснением, штампом. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Росздравнадзор рассматривает маркировку в виде заполненного от руки листка-вкладыша (листок бумаги с информацией, нанесенной "ручным способом") в качестве одного из признаков фальсификации медицинского изделия (письмо от 14.06.2019 N 01И-1482/19 "О фальсифицированном медицинском изделии").

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна