

Медицинская услуга – это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение (п. 4 ст.2 Закона № 323-ФЗ). При этом к медицинским услугам согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 291 «О лицензировании медицинской деятельности», относятся и работы (услуги) по косметологии. По Общероссийскому классификатору услуг населению (ОКУН) такие услуги отнесены к коду 081500.

Медицинская же помощь по профилю «Косметология» включает комплекс лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий, направленных на сохранение и восстановление структурной целостности и функциональной активности покровных тканей человеческого организма (кожи и ее придатков, подкожной жировой клетчатки и поверхностных мышц) (п. 2 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Косметология», утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 № 381н). Другим распространенным профилем медицинских услуг, оказываемых в учреждениях косметологии и эстетической медицины, являются услуги по физиотерапии, к которым, в частности, относится основная часть применяемых на рынке аппаратных методов.

Вместе с тем, **медицинскую косметологию следует отличать от косметических процедур** - мероприятий, применяемых с целью личной гигиены и коррекции косметических недостатков средствами декоративной или «уходовой» косметики. Их использование не является лечебным и происходит без нарушения кожного покрова и иных способов вмешательства в организм, что не требует медицинского контроля. Такие услуги могут оказываться учреждениями коммунально-бытового назначения (салонами красоты, парикмахерскими).

На практике отделить одно от другого бывает не так просто. И решающее значение в такой ситуации приобретает трактовка данных терминов контролирующими органами. Позиция органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в данной области по нашему опыту следующая: применение любого физиотерапевтического аппаратного метода в уходе, даже если процедура происходит без нарушения кожного покрова, является признаком медицинской услуги и влечет за собой необходимость наличия лицензии; и одновременно с этим: любая услуга, оказываемая в медицинском учреждении (иначе, в учреждении, имеющем медицинскую лицензию) признается медицинской и должна оказываться с применением зарегистрированных медицинских изделий.

КАКИЕ ИЗДЕЛИЯ ОТНОСИТ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И НА ЧТО, ТАКИМ ОБРАЗОМ, РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 31.12.2014 532-ФЗ?

Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Закон № 323-ФЗ) в статье 38 дает определение понятия «медицинские изделия» - это 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.

К медицинским изделиям отнесено также специальное программное обеспечение, предназначенное производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, для мониторинга состояния организма человека, для проведения медицинских исследований, для восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, для предотвращения или прерывания беременности.

Основное условие, которое должно при этом соблюдаться, заключается в том, что функциональное назначение таких изделий не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

На практике же, любые изделия, используемые в медицинских учреждениях, в том числе, мебель и основное или вспомогательное оборудование, даже отнесенное по Общероссийскому классификатору ОК 005-93 и ввезенное на территорию РФ как не медицинские изделия, рассматриваются контролирующими органами как медицинские с предъявлением к ним соответствующих требований. В случае же применения таких же изделий, отнесенных по ОК 005-93 к не медицинским, в учреждении, не оказывающем медицинские услуги, медицинская регистрация требоваться не должна. Таким образом, для отнесения изделий к медицинским в ряде случаев первичным будет являться вопрос о классификации оказываемых услуг.

ЧТО ОПРЕДЕЛЯЕТ ЗАКОН КАК «КОНТРАФАКТНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»?

Пункт 14 статьи 38 Закона № 323-ФЗ устанавливает понятие контрафактного медицинского изделия. Это медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

При этом понятие «оборот» тождественно понятию «обращение» и включает в себя: технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (п. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ).

Иными словами, **изделие (оборудование), не имеющее медицинской регистрации и используемое медицинскими учреждениями (организациями, обладающими лицензией на оказание медицинских услуг), является контрафактным**. Регистрация в качестве медицинского изделия подтверждается Регистрационным удостоверением Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

КАКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРЕДУСМАТРИВАЮТ ИЗМЕНЕНИЯ В УГОЛОВНЫЙ КОДЕКС ЗА НЕЗАКОННОЕ ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ?

Федеральный закон Российской Федерации от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» устанавливает ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

В частности, **вводится уголовная ответственность** за сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных медицинских изделий, совершенные в крупном размере. Данные преступления наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Те же деяния, если они совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой, либо повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью, либо смерть человека, наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

Те же деяния, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, наказываются лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

ВОЗНИКАЕТ ЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИМЕНЕНИЕ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИХ УСЛУГ В САЛОНЕ?

Медицинское изделие, используемое в салоне и не имеющее регистрации, является контрафактным (обращается с нарушением норм гражданского законодательства), вследствие чего оно может быть изъято и уничтожено за счет владельца в административном порядке, то есть, без решения суда. Такая норма введена с 23.01.15 в п. 18 ст. 38 Закона № 323-ФЗ).

Иными словами, использование медицинских изделий без государственной регистрации может повлечь их изъятие и уничтожение.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ЛИ ДАННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ПРАВООТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ ДО ВСТУПЛЕНИЯ 532-ФЗ В СИЛУ?

Согласно статье 54 Конституции РФ закон, устанавливающий или отягчающий ответственность, обратной силы не имеет. Никто не может нести ответственность за деяние, которое в момент его совершения не признавалось правонарушением.

КАК ПРОВЕРИТЬ ИМЕЕТ ЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МЗ РФ?

Сведения о государственной регистрации медицинских изделий находятся **в открытом доступе на сайте Росздравнадзора** по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

КАК ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ?

Порядок исполнения государственной функции по контролю в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, определен Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий и утвержден приказом Минздрава России 5 апреля 2013 г. № 196н (ред. от 01.11.2013) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».

Под контролем за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации понимается контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством,

изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации является соблюдение организациями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

КАКОВЫ НАШИ РЕКОМЕНДАЦИИ УЧАСТНИКАМ РЫНКА В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА?

При отсутствии медицинской лицензии, прежде всего, необходимо провести самодиагностику с целью определить, оказываются ли организацией услуги медицинской косметологии и (или) физиотерапии или же исключительно бытовые косметические услуги.

Если речь идет о не лицензируемой деятельности, риски предъявления претензий по линии Росздравнадзора отсутствуют, так как оказываемые услуги к медицинским услугам не относятся, а, соответственно, и применяемые изделия не должны быть отнесены к медицинским.

Если же речь идет об оказании медицинских услуг, то следует помнить об ответственности за их оказание без соответствующей лицензии, установленной ст. 14.1. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях и ст.171 Уголовного Кодекса РФ. Размер ответственности за данное правонарушение зависит от степени общественной опасности деяния и размера причиненного ущерба.

При наличии медицинской лицензии следует помнить о том, что все услуги, оказываемые учреждением, рассматриваются контролирующим органом как медицинские с обязательным требованием использования с целью их оказания изделий, зарегистрированных в качестве медицинских. Поэтому **рекомендуется убедиться в том, что используемые изделия и все оборудование имеет Регистрационные удостоверения Минздрава РФ** (далее РУ МЗ). Заверенные копии РУ МЗ должны передаваться поставщиками при поставке медицинских изделий. В нашей практике мы сталкивались со случаями подделки подобных документов. Необходимо подчеркнуть, что не только изготовление, но и использование поддельных документов может представлять риски, т.к. уголовная ответственность за это предусмотрена последними изменениями в диспозиции ст.327 УК РФ. Снизить эти риски и убедиться в достоверности регистрации или просто проверить ее наличие можно на сайте Росздравнадзора РФ. Если регистрационных удостоверений нет, то, в случае визита контролирующих органов, вероятность изъятия и уничтожения незарегистрированных медицинских изделий исключительно высока.

В случае использования незарегистрированных медицинских изделий необходимо, прежде всего, обратиться к поставщику и уточнить, не находится ли уже медицинское изделие в стадии регистрации. Возможно, поставщик планирует произвести такую регистрацию в ближайшее время. Обычно процесс клинических испытаний, экспертизы и регистрации занимает от 10 до 18 месяцев. Если подача документов на регистрацию уже произведена, то поставщик сможет предоставить Вам в качестве подтверждения номер дела, присвоенный Росздравнадзором РФ. При отсутствии регистрационного удостоверения мы рекомендуем не только не рекламировать такие услуги, но и приостановить их оказание на таком оборудовании до момента получения РУ МЗ.

Если же ваш поставщик не предпринимает усилий для скорейшего получения регистрационного удостоверения, то следует обратиться к нему с целью заменить оборудование на зарегистрированный аналог, либо, при возможности, расторгнуть договор поставки контрафактного изделия.

Инеcса Силюк,
эксперт по правовым вопросам,
преподаватель Центра по организации и развития бизнеса
в индустрии красоты «Эстетик Консалтинг»,
г. Москва