



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в Евразийском экономическом союзе

Д.Ю. Павлюков

Заместитель руководителя



Законодательные акты, регулирующие регистрацию медицинских изделий на территории Российской Федерации

Федеральный закон **от 21.11.2011 №323-ФЗ** «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации **от 30.06.2004 № 323** «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»

Постановление Правительства Российской Федерации **от 27.12.2012 № 1416** «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Приказ Минздрава России **от 14.10.2013 № 737н** «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»

Приказ Минздрава России **от 15.06.2012 № 7н** «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

Результаты развития нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий

Начиная с 2012 года, принято более **20** нормативно-правовых актов, что **позволило:**

- **упростить** процедуру государственной регистрации **для медицинских изделий 1-го класса риска**
- экспертным учреждениям **запрашивать** у заявителя **дополнительные материалы и сведения** для устранения несоответствий в регистрационных документах при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности
- **осуществлять** экспертным учреждением **консультирование** по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий
- **установить требования к технической и эксплуатационной документации** медицинского изделия
- **утвердить** российскую **номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам** с целью их однозначного отнесения к виду в зависимости от области применения, инвазивности, стерильности, частоты использования, эксплуатационных и конструктивных особенностей
- **сформировать подходы к регулированию цен на имплантируемые медицинские изделия** в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий

Подготовка документов

Проведение испытаний медицинских изделий:

- ✓ технических
- ✓ токсикологических
- ✓ в целях утверждения типа средств измерений (при необходимости)

Подготовка документов для государственной регистрации медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий (I этап)

Рассмотрение документов

Устранение нарушений (при необходимости)

I этап экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Запрос дополнительных материалов и сведений (при необходимости)

Выдача разрешения на проведение клинических испытаний

Отказ в государственной регистрации

Подготовка документов

Проведение клинических испытаний медицинских изделий (приостановление государственной регистрации медицинских изделий)

Регистрация медицинских изделий (II этап)

Возобновление государственной регистрации

Рассмотрение документов

II этап экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Запрос дополнительных материалов и сведений (при необходимости)

Принятие решения о государственной регистрации

Отказ в государственной регистрации



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий **1 класса потенциального риска применения**

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № **1353Н** «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (в ред. приказа Минздрава России от 03.06.2015 № **303Н**)

Вступил в силу 17 июля 2015 года

Подготовка документов

Проведение испытаний медицинских изделий:

- ✓технических
- ✓токсикологических
- ✓клинических
- ✓в целях утверждения типа средств измерений (при необходимости)

Подготовка документов для государственной регистрации медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий

Рассмотрение документов

Устранение нарушений (при необходимости)

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Запрос дополнительных материалов и сведений (при необходимости)

Принятие решения о государственной регистрации

Отказ в государственной регистрации

Перспективы развития нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий

- **упрощение** процедуры государственной регистрации для **медицинских изделий для in vitro диагностики**
- **введение требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий** в зависимости от потенциального риска их применения
- разработка и внедрение **системы маркировки (штрихового кода) и идентификации** медицинских изделий
- разработка и создание **системы регистров пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями** по следующим направлениям: кардиохирургия, сосудистая хирургия, травматология и ортопедия, пластическая хирургия, отоларингология, офтальмология
- разработка и внедрение **«карты пациента с имплантированным медицинским изделием»**, которая будет выдаваться пациенту и будет содержать в себе информацию о жизненном цикле имплантированного медицинского изделия
- внедрение **подходов к переработке** уже использованных медицинских изделий (одноразовых) для возможности их повторного применения
- переход к нормативно-правовому регулированию **в рамках Евразийского экономического союза**



Правовая основа общего рынка медицинских изделий ЕАЭС

Статьи 31 и 100

**Договора о Евразийском экономическом союзе
от 29.05.2014**

**Соглашение о единых принципах и правилах обращения
медицинских изделий (изделий медицинского назначения и
медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23.12.2014**

Решения Совета ЕЭК

вступают в силу

**по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола,
подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к
Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий
(изделий медицинского назначения и медицинской техники)
в рамках Евразийского экономического союза**

Решения Коллегии ЕЭК

вступают в силу

**с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о
присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и
правилах обращения медицинских изделий
(изделий медицинского назначения и медицинской техники)
в рамках Евразийского экономического союза**



Документы ЕАЭС по регулированию обращения медицинских изделий

Название документа	Начало публичного обсуждения	Окончание публичного обсуждения	Одобрение на Коллегии ЕЭК	Одобрение на Совете ЕЭК
Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	07.07.2015	07.08.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №171	Решение Совета от 12.02.2016 № 46
Порядок применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Союза	01.10.2015	01.11.2015	Распоряжение Коллегии от 01.03.2016 №17	Решение Совета от 21.12.2016 № 141
О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза	07.05.2015	07.06.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №163	Решение Совета от 12.02.2016 № 26
Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них	07.05.2015	07.06.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №165	Решение Совета от 12.02.2016 № 27
Правила проведения технических испытаний медицинских изделий	22.06.2015	22.07.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №179	Решение Совета от 12.02.2016 № 28



Документы ЕАЭС по регулированию обращения медицинских изделий

Название документа	Начало публичного обсуждения	Окончание публичного обсуждения	Одобрение на Коллегии ЕЭК	Одобрение на Совете ЕЭК
Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий	07.10.2015	07.11.2015	Распоряжение Коллегии от 01.03.2016 №16	Решение Совета от 16.05.2016 № 38
Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	24.08.2015	24.09.2015	Распоряжение Коллегии от 29.12.2015 №183	Решение Совета от 12.02.2016 № 29
Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	29.07.2015	29.08.2015	Распоряжение Коллегии от 26.09.2017 №134	Решение Совета от 10.11.2017 № 106
Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений	24.08.2015	24.09.2015	Распоряжение Коллегии от 22.12.2015 №180	Решение Совета от 12.02.2016 № 42
Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий	17.08.2015	17.09.2015	Распоряжение Коллегии от 29.12.2015 №184	Решение Совета от 12.02.2016 № 30
Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	07.05.2015	07.06.2015	Решение Коллегии от 22.12.2015 №173	Принято
Правила ведения номенклатуры медицинских изделий	24.08.2015	24.09.2015	Решение Коллегии от 29.12.2015 №177	Принято
Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	17.08.2015	17.09.2015	Решение Коллегии от 22.12.2015 №174	Принято

Разработанные документы ЕАЭС «третьего уровня» по регулированию обращения медицинских изделий

- 1. Порядок формирования** перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный **Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 16.**
- 2. Перечень стандартов**, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный **Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17.**
- 3. Критерии** по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий **(публичное обсуждение завершено 18.02.2018).**
- 4. Методические рекомендации** по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности регистрационного досье на медицинское изделие **(рассматривается на рабочей группе).**
- 5. Методические рекомендации** по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие **(рассматривается на рабочей группе).**
- 6. Критерии** отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительные перечни) **(публичное обсуждение до 11.06.2018).**
- 7. Критерии** разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации **(публичное обсуждение завершено 18.02.2018).**



Переходные положения в актах ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий

Переходный период до 31 декабря 2021 г.

- регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;
- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, обращаются на территории этого государства;
- документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года;

После окончания переходного периода регистрационные удостоверения утратят свою силу, т.е. необходимо пройти процедуру регистрации повторно по правилам, предусмотренным документами ЕЭК.

Мероприятия, осуществляемые заявителем, до подачи заявления на экспертизу и регистрацию медицинского изделия





Статистика включения в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации

В 2017 году Росздравнадзор в соответствии с п. 5.5(4) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, начал проводить работу по включению в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

№ п/п	Вид испытаний	Количество включенных в реестр уполномоченных организаций
1	Технические испытания	8
2	Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия	1
3	Клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования)	2

Экспертиза и регистрация медицинского изделия

Заявитель

Подача заявления с указанием государств признания и электронного регистрационного досье (ЭРД), включая результаты всех испытаний

Выбор

Размещает

ЭРД на информационном сайте ЕАЭС

Имеет доступ

для изучения

Экспертиза по оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Инспектирование производства для медицинских изделий 2б, 3 классов риска, стерильных медицинских изделий 2а класса риска

Подготовка

Экспертное заключение

Согласование

Согласовано

Регистрация МИ с включением в единый реестр

Да

Не согласовано

Урегулирование разногласий в ЕЭК

Нет

Допуск на общий рынок ЕАЭС

Отказ в обращении на территории государства признания

Референтное государство

Государство признания



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

info3@roszdravnadzor.ru

Д.Ю. Павлюков

Заместитель руководителя