



Особенности государственной регистрации медицинских изделий в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

Т.О. Пика

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Особенности государственной регистрации

Действует до 1 сентября 2023 г.

Постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552
«Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
(далее – Особенности № 552)

Внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416

- одноэтапная процедура государственной регистрации для всех медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, требующих проведения клинических испытаний с участием человека.

Введение двух новых процедур государственной регистрации в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий (далее – перечень медицинских изделий):

- государственная регистрация медицинских изделий, включенных в перечень;
- государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень

Установление особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

- особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства

Запрет на отмену государственной регистрации медицинского изделия иностранного производства на основании представления в заявления в Росздравнадзор



Особенности государственной регистрации медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий

Перечень медицинских изделий утверждается межведомственной комиссией, в состав которой входят представители:

- Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;
- Министерства финансов Российской Федерации;
- Министерства экономического развития Российской Федерации;
- Федеральной антимонопольной службы;
- Федеральной таможенной службы;
- Федеральной налоговой службы;
- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- представители иных органов и организаций при необходимости.

В перечень медицинских изделий включаются:

- медицинские изделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения;
- медицинские изделия, в отношении которых в межведомственную комиссию поступили предложения о поставке медицинских изделий по цене ниже среднерыночной;
- иные медицинские изделия, определенные межведомственной комиссией.

Перечень медицинских изделий размещается на официальном сайте Росздравнадзора в срок, не превышающий 2 рабочих дня со дня его утверждения (внесения в него изменений) межведомственной комиссией.



Государственная регистрация медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий

➤ получение срочного регистрационного удостоверения;

➤ срок прохождения процедуры 22 рабочих дня.

В данный срок не включается срок ответа на запрос о представлении необходимых сведений (30 рабочих дней);

➤ заявителем могут являться производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;

➤ в целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия документы направляются на бумажном носителе в **экспертное учреждение**;

➤ в описи документов с необходимо указывать раздел Особенности № 552, в соответствии с которым планируется проведение процедуры государственной регистрации медицинского изделия;

➤ представляемые документы производителя (изготовителя) (за исключением копии документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя)), заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при условии наличия и представления документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по их заверению и вступившего в силу до оформления соответствующих документов;



Государственная регистрация медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий

Проведение испытаний (исследований) в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), либо в форме оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации. При этом:

➤ для медицинских изделий отечественного производства (за исключением имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) при государственной регистрации по выбору заявителя представляются документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований (результаты соответствующих испытаний), позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;

➤ для медицинских изделий иностранного производства (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) при государственной регистрации по выбору заявителя могут быть представлены копии документов, подтверждающих факт регистрации медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с приложением документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность регистрируемого медицинского изделия.



Государственная регистрация медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий

➤ в период действия государственной регистрации медицинского изделия, осуществленной в соответствии с Особенности № 552, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия вправе представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации и комплект документов, предусмотренный Правилами № 1416, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия с целью получения бессрочного регистрационного удостоверения.

В целях государственной регистрации таких медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных Правилами № 1416, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований;

➤ возможность внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье:

➤ по основаниям, предусмотренным Правилами № 1416 и не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также в случае изменения сведений о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации. Срок процедуры - 15 рабочих дней со дня поступления документов;

➤ внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, изменений, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется в порядке, предусмотренном Правилами № 1416, в срок, не превышающий 25 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и комплекта документов, предусмотренных Правилами № 1416;

➤ заявление и комплект документов в целях внесения изменений, содержащихся в регистрационном досье, представляются в **Росздравнадзор**.



Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий

➤ заявителем могут являться производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;

➤ в целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия документы направляются в **Росздравнадзор**;

➤ в описи документов с необходимо указывать раздел Особенности № 552, в соответствии с которым планируется проведение процедуры государственной регистрации медицинского изделия;

➤ представляемые документы производителя (изготовителя) (за исключением копии документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя)), заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при условии наличия и представления документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по их заверению и вступившего в силу до оформления соответствующих документов;



Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий

Этап 1. Получение срочного регистрационного удостоверения

- срок – 5 рабочих дней;

В случае если заявление о государственной регистрации и (или) документы представлены не в полном объеме, указанные заявление и документы регистрирующим органом не принимаются и возвращаются заявителю.

Этап 2. Заключение договора с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, представление образца (образцов) медицинского изделия для проведения испытаний, а также оплата услуг учреждения

- срок – 5 рабочих дней со дня получения регистрационного удостоверения;

В случае невыполнения данного требования – отмена государственной регистрации медицинского изделия.

Этап 3. Проведение испытаний (исследований) в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в соответствии с типовой программой, направление ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора результатов испытаний (исследований) в регистрирующий орган

- срок – 50 рабочих дней со дня получения образца (образцов) медицинского изделия;

В случае получения от учреждения сведений об установлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия по результатам проведенных испытаний (исследований) - отмена государственной регистрации медицинского изделия.



Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий

Этап 4. «Подтверждение» государственной регистрации (прохождение процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами № 1416, получение бессрочного регистрационного удостоверения)

- срок представления документов – 150 рабочих дней со дня государственной регистрации;

Решение об отмене государственной регистрации осуществляется в случаях:

- получение «отрицательного» заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
- непредставление производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия, в регистрирующий орган заявления о государственной регистрации и комплекта документов, предусмотренных Правилами № 1416, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами № 1416;
- принятие регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с Правилами № 1416.

Выдача дубликата регистрационного удостоверения осуществляется в отношении регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом в соответствии с Правилами № 1416.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, осуществляется после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами № 1416.



➤ медицинское изделие отечественного производства - медицинское изделие в регистрационном удостоверении, выданном в соответствии с Особенности № 552 или Правилами № 1416, либо медицинского изделия, в заявлении о государственной регистрации которого в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Российской Федерации, а также имеющее место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации;

➤ применимы в отношении медицинских изделий отечественного производства, прошедших государственную регистрацию в соответствии с Особенности № 552 или Правилами № 1416;

➤ сокращение срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности до 5 рабочих дней в случае, если изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, вносятся по следующим причинам:

- сведения о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;

- сведения о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

➤ возможность представления документов производителя, подтверждающих, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, а также позволяющих оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования.



Спасибо за внимание!

Т.О. Пика

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения