



ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ

**Постановления правительства РФ
(№ 1416, № 930, № 670)**

Государственная регистрация медицинских изделий

✓ **С 01 января 2013 года** вступили в силу положения Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в отношении государственной регистрации медицинских изделий (статья 38)

Определение медицинских изделий

- Инструменты
- Аппараты
- Приборы
- Оборудование
- Материалы
- 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, включая специальное ПО

Предназначенные для:

- ✓ Профилактики
- ✓ Диагностики
- ✓ Лечения и медицинской реабилитации заболеваний
- ✓ Мониторинга состояния организма человека
- ✓ Проведения медицинских исследований
- ✓ Восстановления
- ✓ Замещения
- ✓ Изменения анатомической структуры или физиологических функций организма
- ✓ Предотвращения или прерывания беременности
- ✓ **Функциональное назначение не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека**

Определение медицинских изделий

(Федеральный закон от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»)

Медицинскими изделиями являются 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, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения **и на виды** в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановления Правительства РФ, регламентирующие отношения в сфере регистрации МИ

- **ПП РФ от 27.11.2012 №1416**
«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- **ПП РФ от 17.10.2013 №930**
«О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»
- **ПП РФ от 17.07.2014 № 670**
"О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий"
- **ПП РФ от 19.06.2012 №615**
«Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

Приказы МЗ РФ, регламентирующие отношения в регистрации МИ

- **Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н**
«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
- **Приказ МЗ РФ от 15.06.2012 №7н**
«Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»
- **Приказ МЗ РФ от 15.08.2012 №89н**
«Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»
- **Приказ МЗ РФ от 21.12.2012 № 1353н**
«Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»
- **Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н**
"Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям"
- **Приказ МЗ РФ 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"



Приказы Росздравнадзора, Информационные письма и Методические рекомендации

- Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 № 4220-Пр/13
«Об утверждении формы направления на проведение клинических испытаний и порядок ведения реестра выданных направлений»
- Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 (в ред. От 23.07.2013)
«Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие»
- от 01.04.2013 № 16и-305/13
«Об определении вида медицинского изделия при номенклатурной классификации в целях государственной регистрации»
- от 20.03.2014 № 01и-355/14
«О предоставлении разъяснений по государственной пошлине»
- от 27.02.2014 № 01и-213/14
«О легализации иностранных документов»

Регистрация МИ

Переходный период

(ПП РФ от 27.12.2012 №1416)

- ✓ РУ с установленным сроком действия, выданные до 01.01.2013, действуют до истечения указанного в них срока действия.
- ✓ РУ бессрочного действия, выданные до 01.01.2013, действительны и подлежат замене до 01.01.2017 на РУ по форме, утверждаемой Росздравнадзором.
- ✓ Замена РУ осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации МИ на основании заявления, представленного заявителем в Росздравнадзор, с указанием сведений, предусмотренных ПП РФ.
- ✓ Государственная регистрация МИ, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу ПП РФ, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу ПП РФ, а также заявления о государственной регистрации МИ, представленного заявителем в соответствии с ПП РФ.

Ведение Государственного реестра МИ и организаций, осуществляющих производство и изготовление МИ (ПП РФ от 19.06.2012 №615)

- ❑ С 01.07.2012 Росздравнадзор вносит в Государственный реестр сведения, содержащиеся в комплектах регистрационной документации на вновь зарегистрированные МИ:
- ✓ наименование МИ
- ✓ регистрационный номер и дата
- ✓ класс потенциального риска
- ✓ код Общероссийского классификатора продукции
- ✓ наименование и место нахождения организации-заявителя
- ✓ наименование и место нахождения организации-изготовителя

Номенклатурная классификация медицинских изделий, утвержденная приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

- ❑ В настоящее время Перечень видов медицинских изделий находится в стадии разработки.
- ❑ Согласно письму Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России от 13.03.2013 № 277/25-3 в период до завершения разработки Перечня, медицинские изделия следует классифицировать по цифровым кодам ААА, ББ, ВВ, ГГ, установленным в приказе Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

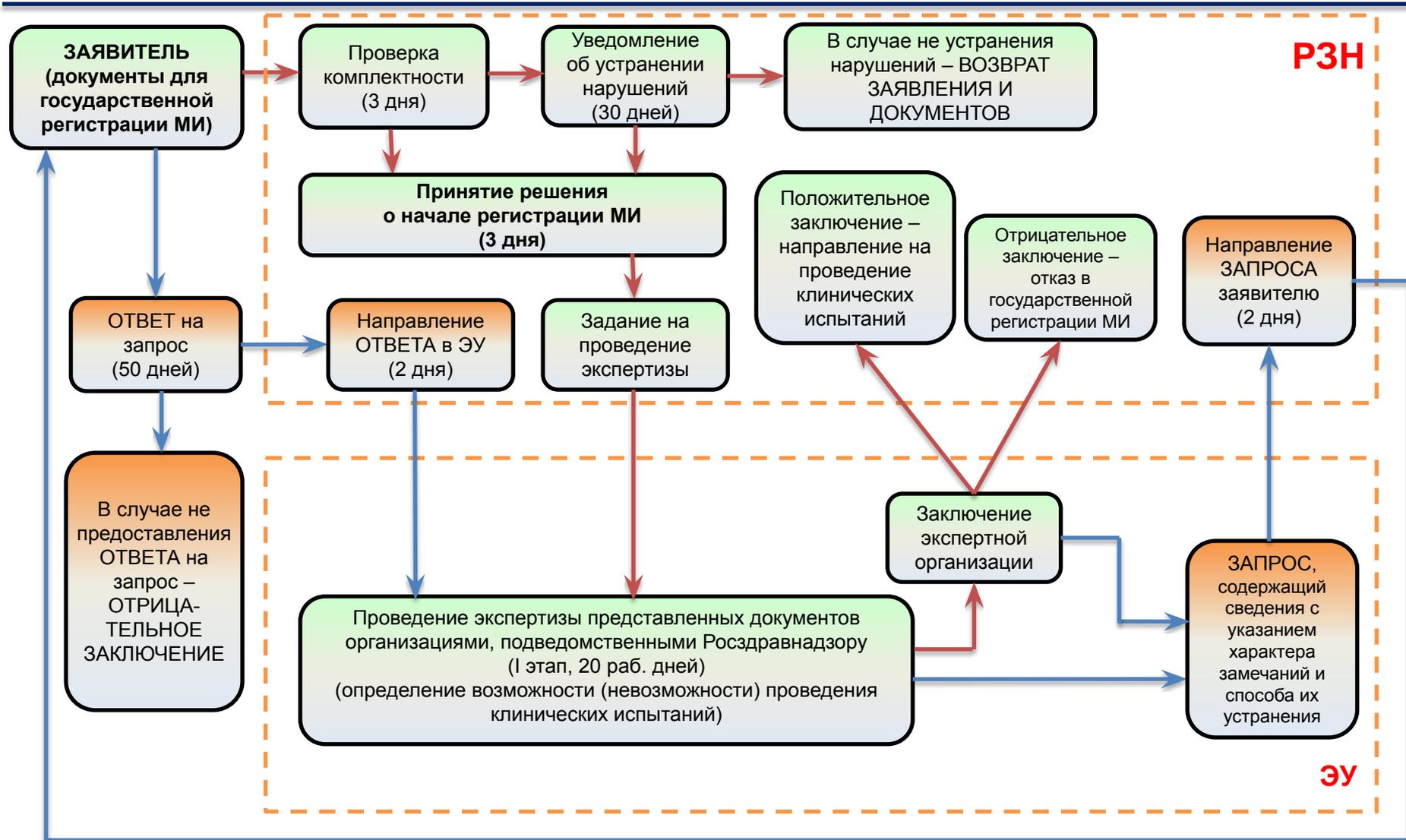
Испытания в целях регистрации МИ

- ✓ технические испытания
- ✓ токсикологические исследования
- ✓ Клинические испытания
- ✓ испытания в целях утверждения типа средств измерений
(в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом России).



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ МИ СОГЛАСНО ПП РФ от 27.12.2012 № 1416 редакции ПП РФ № 670 от 17.07.2014 (I этап)



Клинические испытания МИ

- **Основания:**

- ✓ разрешение на проведение КИ (Росздравнадзор), заключение об этической обоснованности проведения КИ, (Совет по этике Минздрава России)

- **Клинические испытания проводятся в виде:**

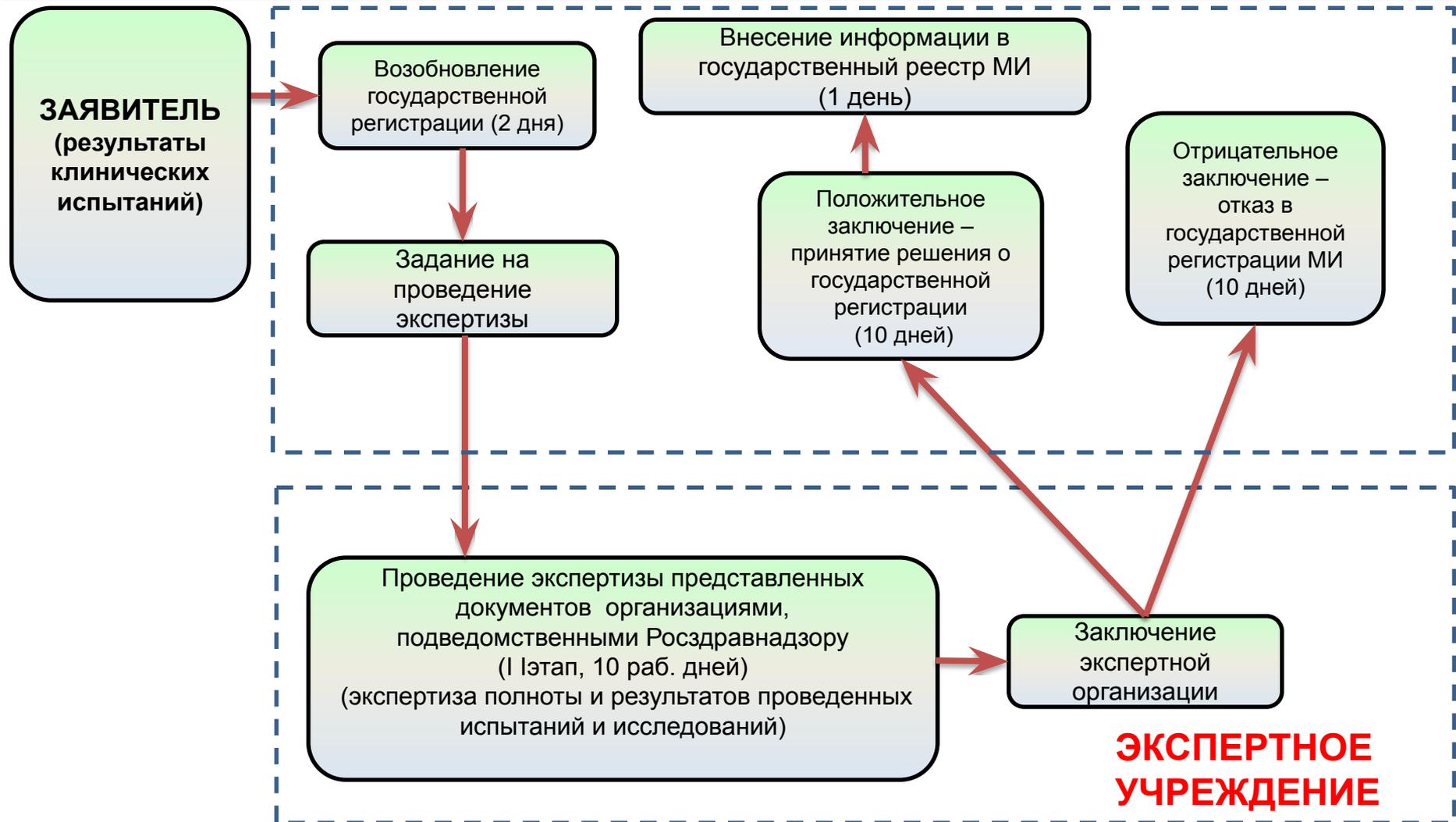
- ✓ испытаний с участием человека (пациента)
- ✓ оценка и анализ клинических данных

О начале клинических испытаний МИ заявитель уведомляет Росздравнадзор в течении 5 рабочих дней с начала их проведения

Клинические испытания МИ

- ✓ клинические испытания МИ проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Минздравом России
- ✓ установление соответствия медицинских организаций требованиям осуществляется Росздравнадзором
- ✓ перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания МИ, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний размещается на официальном сайте Росздравнадзора

СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ МИ СОГЛАСНО ПП РФ от 27.12.2012 № 1416 (II этап)



Нормативные правовые акты, определяющие порядок и размер оплаты экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ в целях их государственной регистрации

✓ Приказ МЗ РФ от 22.11.2011 №1386н

«Об утверждении методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий»

Размеры государственной пошлины за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий

Класс риска	Стоимость экспертизы, руб.
1	40 000
2а	54 000
2б	73 000
3	98 000

Классификация МИ в зависимости от степени потенциального риска применения

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

от 06.06.2012 № 4н

"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

- **Класс 3** – медицинские изделия с **высокой** степенью риска.
- **Класс 2б** – медицинские изделия с **повышенной** степенью риска.
- **Класс 2а** – медицинские изделия со **средней** степенью риска.
- **Класс 1** – медицинские изделия с **низкой** степенью риска.

Отдельно установлены правила классификации медицинских изделий **для диагностики in vitro**, соответствующие рекомендациям Группы глобальной гармонизации регулирования медицинских изделий (GHTF/SG1/N045:2008).

Порядок оформления документов

Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган [заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 Правил:](#)

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническая документация производителя на медицинское изделие;
- (в ред. [Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 930](#))
- г) эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- (в ред. [Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 930](#))
- д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- (в ред. [Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 930](#))
- е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, [перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации](#));
- и) опись документов.
- к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются); (в ред. [Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 № 670](#))
- л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется) (в ред. [Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 № 670](#))

Заявление о государственной регистрации

- а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);
- б) в отношении разработчика - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- в) в отношении производителя медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- г) в отношении уполномоченного представителя производителя - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- д) в отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- е) место производства медицинского изделия;
- ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- з) вид медицинского изделия в соответствии с [номенклатурной классификацией медицинских изделий](#);
- и) [класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий](#);
- к) код Общероссийского [классификатора продукции для медицинского изделия](#);
- л) сведения о способе получения регистрационного удостоверения, а также информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия.

Техническая документация

Документ или документы, содержащие следующую информацию:

- сведения регламентирующие конструкцию МИ
- технические требования к МИ
- данные для разработки МИ
- данные для производства МИ
- данные для применения МИ
- данные для эксплуатации МИ
- данные для технического обслуживания МИ
- данные для ремонта МИ
- данные для утилизации или уничтожения МИ

Примеры технической документации

- Технические условия (РФ, Беларусь, Украина)
- Технический файл
- Выписка из технического файла
- Документ под наименованием «Техническая документация»
- другое

Эксплуатационная документация

Документ или документы, содержащие следующую информацию:

- Информацию для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия

Условия и правила эксплуатации:

- использование по назначению
- техническое обслуживание
- текущий ремонт
- хранение
- транспортировка

Эксплуатационная документация

Документ или документы, содержащие следующую информацию:

- гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств)
- гарантийные обязательства
- сведения о его утилизации или уничтожении

Примеры эксплуатационной документации:

- Руководство/Инструкция по эксплуатации
- Руководство/Инструкция пользователя
- Руководство/Инструкция по применению
- Этикетка
- Другое

Техническая и эксплуатационная документация представляется производителем (ПП РФ №930)!!!

В целях оперативного информирования по вопросам направления уведомлений о ходе рассмотрения документов и принятых решений о регистрации медицинских изделий/внесении изменений, Росздравнадзором создан дополнительный электронный сервис в «кабинете заявителя», размещенный на сайте Росздравнадзора по адресу

http://www.roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/Reg_med_products/cabinet_for_applicant(медицинские изделия (изделия медицинского назначения)/регистрация медицинских изделий (изделий медицинского назначения)/кабинет заявителя). Сервис позволяет получать копии отсканированных документов о принятых решениях в ходе регистрации.

п. 21 Постановления № 1416 в редакции Постановления № 670 от 17.07.2014

Дополнен пункт следующим содержанием:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы

- при недостаточности предоставленных заявителем материалов и сведений в соответствии с п. 10 Постановления № 1416, **эксперт ставит вопрос** о предоставлении ему необходимых материалов и сведений перед **руководителем экспертного учреждения**.
- **руководитель экспертного учреждения** обращается с соответствующим ЗАПРОСОМ в **регистрирующий орган**, выдавши задание на проведение экспертизы (Росздравнадзор).
- **регистрирующий орган** в течение 2 РАБОЧИХ ДНЕЙ со дня поступления ЗАПРОСА направляет его заявителю.

Примечания:

1) ЗАПРОС содержит необходимые сведения с указанием характера замечаний и способа их устранения.
2) ЗАПРОС направляется однократно и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

- **заявитель** обязан предоставить представить ОТВЕТ на ЗАПРОС **регистрирующего органа** в срок, не превышающий 50 РАБОЧИХ ДНЕЙ со дня получения этого ЗАПРОСА.
- **регистрирующий орган** направляет ОТВЕТ заявителя в **экспертное учреждение** в течение 2 РАБОЧИХ ДНЕЙ со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

Примечание: В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

п. 38 Постановления № 1416 в редакции Постановления № 670 от 17.07.2014

Дополнен пункт следующим содержанием:

Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил, с приложением указанных изменений и **подтверждения**, что внесение изменений в регистрационное удостоверение 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, и следующие документы:**

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (**изготовителя**);
- б) номер регистрационного досье;
- в) описание документов.

п. 55 Постановления № 1416 в редакции Постановления № 670 от 17.07.2014

Дополнен пункт следующим содержанием:

В случае необходимости (по желанию заявителя) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, заявитель направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

В случае необходимости внесения изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, внесение изменений проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил.

55(1). Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, являются:

- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;
- б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию.

55(2). Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения экспертного заключения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, и уведомляет о своем решении заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы на медицинское изделие является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы на медицинское изделие.

Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

**СПАСИБО
ЗА
ВНИМАНИЕ!**