

Техническое регулирование: стандартизация, сертификация, метрология

Широгоров Анатолий Анатольевич

Институт биологического приборостроения с
опытным производством РАН

Главный специалист по стандартизации

20 часов

Зачет

Тема 6

Государственная регистрация продукции

**новая пищевая продукция,
специализированные продукты питания,
биологически активные добавки к пище,
парфюмерия и косметика,
изделия медицинского назначения,
лекарственные препараты,
средства измерений,
ветеринарные препараты и корма для
животных**

РОСПОТРЕБНАДЗОР

- «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Федеральный закон от 30.03.1999 г. №52-ФЗ

Статья 43 Государственной регистрации подлежат:

- впервые внедряемые в производство и ранее не использовавшиеся химические, биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты (далее - вещества), потенциально опасные для человека;
 - отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека;
 - отдельные виды продукции, в том числе пищевые продукты, впервые ввозимые на территорию Российской Федерации.
- «О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов», Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 18.06.2004 № 2
- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по **государственной регистрации** впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических **веществ** и изготавливаемых на их основе **препаратов**, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов **продукции**, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза (утв. приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 23 июля 2012 г. №781)

**ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
ТОВАРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ НАДЗОРУ
(КОНТРОЛЮ) НА ТАМОЖЕННОЙ ГРАНИЦЕ И ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ТАМОЖЕННОГО
СОЮЗА**

(Утвержден Решением Комиссии таможенного союза от 28 марта 2010 г. №299)

**Раздел II
ПЕРЕЧЕНЬ**

товаров, подлежащих государственной регистрации

- *1 Продукты детского питания*
- *2 Дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства (для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах (кроме применяемых в ветеринарии))*
- *3 Товары бытовой химии.*
- *4 Потенциально опасные химические и биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), индивидуальные вещества (соединения) природного или искусственного происхождения, способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду*
- *5 Материалы, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения*
- *6 Предметы личной гигиены для взрослых*
- *7 Изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования и упаковки (упорочных средств))*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

РОСЗДРАВНАДЗОР

- «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» Постановление правительства РФ от 27.12.2012 г. №1416
- «Порядок экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.12 2012 г. №1353н
- «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» ФГБУ «ЦМИКЭЭ» и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

государственная регистрация – форма оценки соответствия Изделия, проводимая с целью допуска типа Изделия к медицинскому применению на основании документов, удостоверяющих соответствие всем установленным в отношении **типа Изделия** требованиям технического регламента;

медицинский комплекс (система) – Изделие, состоящее из функционально связанных между собой Изделий и принадлежностей (включая программное обеспечение), достижение предусмотренного применения которого возможно только при совместном использовании указанных Изделий и принадлежностей;

описание типа – документ, включающий:

- перечень (спецификацию) нормированных функциональных характеристик Изделия;
- назначение и область применения Изделия;
- описание принципа действия;
- наименование и контактную информацию Изготовителя.

На территории Российской Федерации может быть выпущены в обращение только те Изделия, которые прошли процедуру государственной регистрации типа Изделия и, если установлено техническим регламентом, обязательное подтверждение соответствия. Изделия, выпускаемые в обращение, должны иметь маркировку знаком обращения на рынке медицинских изделий.

Оценка соответствия Изделий требованиям, установленным техническим регламентом, проводится в формах:

- 1) государственной регистрации типа Изделия;
- 2) обязательного подтверждения соответствия;
- 3) государственного контроля (надзора).

Государственной регистрации подлежат 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 метаболического воздействия на организм человека

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытаний 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).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

- **Регистрация медицинских изделий** – государственная процедура, цель которой разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий.
- Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.
- **Уполномоченный орган** - аккредитованный орган, наделенный Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю (надзору) за исполнением требований технического регламента, правом на проведение оценки соответствия типа Изделия обязательным требованиям.

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

Утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2013 г. N 737н

При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия;
- 2) оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (технические и токсикологические испытания), анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия;
{Медицинские (клинические) испытания}
- 3) возобновление государственной регистрации медицинского изделия;
- 4) оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия.

- Регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя **приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления**, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, **программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой** и которые предназначены для:
 - **профилактики, диагностики (in vitro), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера**, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
 - воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако, способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

Проекты нормативных актов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий

- Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них
- Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения
- Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
- Правила проведения технических испытаний медицинских изделий
- Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
- Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерения
- Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

РОССТАНДАРТ

- «Об обеспечении единства измерений» Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ

утверждение типа средств измерений -

документально оформленное в установленном порядке решение о признании соответствия типа средств измерений метрологическим и техническим требованиям (характеристикам) на основании результатов испытаний средств измерений в целях утверждения типа

испытания средств измерений в целях

утверждения типа - работы по определению метрологических и технических характеристик однотипных средств измерений

государственный реестр средств измерений

предназначен для регистрации средств измерений, типы которых утверждены Росстандартом

Сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым установлены обязательные метрологические требования и которые выполняются при:

- 1) осуществлении деятельности в области **здравоохранения**;
- 2) осуществлении **ветеринарной** деятельности;
- 3) осуществлении деятельности в области **охраны окружающей среды**;
- 4) осуществлении деятельности в области **гражданской обороны**, защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обеспечения пожарной безопасности, безопасности людей на водных объектах;
- 5) выполнении работ по обеспечению безопасных условий и **охраны труда**;
- 6) осуществлении производственного контроля за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта;
- 7) осуществлении **торговли**, выполнении работ по расфасовке товаров;
- 8) выполнении государственных учетных операций и **учете количества энергетических ресурсов**;
- 9) оказании услуг почтовой связи, учете объема оказанных услуг электросвязи операторами связи и обеспечении целостности и устойчивости функционирования сети связи общего пользования;
- 10) осуществлении деятельности в области **обороны и безопасности** государства;
- 11) осуществлении **геодезической и картографической** деятельности;
- 12) осуществлении деятельности в области **гидрометеорологии**, мониторинга состояния и загрязнения окружающей среды;
- 13) проведении банковских, налоговых, таможенных операций и таможенного контроля;
- 14) выполнении работ по **оценке соответствия продукции** и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;
- 15) **проведении официальных спортивных соревнований**, обеспечении подготовки спортсменов высокого класса;
- 16) выполнении поручений суда, органов прокуратуры, государственных органов исполнительной власти;
- 17) осуществлении мероприятий государственного контроля (надзора);
- 18) осуществлении деятельности в области использования **атомной энергии**;
- 19) обеспечении **безопасности дорожного движения**.

Автоматизированная Информационная Система Документов Государственного реестра средств измерений

АИСД ГРСИ





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE OF MEASURING INSTRUMENTS

RU.C.34.001.A № 21359

Действителен до

" 01 " августа 2010 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов испытаний утвержден тип измерителей тока утечки ИТУ-2

ООО "ПАНТЕС", г.Санкт-Петербург

измерительные средства

www.panthes.ru

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № **29780-05** и допущен к применению в Российской Федерации.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Заместитель
Руководителя



В.Н.Крутиков

" 31 " окт 2005 г.

Продлен до

" " г.

Заместитель
Руководителя

" " 200 г.