

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий

к.т.н., Астапенко Е.М.

Начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий



Законодательные акты, регулирующие регистрацию медицинских изделий на территории Российской Федерации

Федеральный закон **от 21.11.2011 №323-Ф3** «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»



Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, медицинских изделий для диагностики in vitro

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в ред. Постановления Правительства от 31.05.2018 № 633)

Вступило в силу 13 июня 2018 года





Основные изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, внесенные ПП РФ 633 от 31.05.2018

- упрощение процедуры регистрации для медицинских изделий для диагностики in vitro (одноэтапность процедуры регистрации для всех классов риска);
- исключение из бланка регистрационного удостоверения вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией с одновременным введением механизма, позволяющего уведомлять производителя о смене кода вида в электронном виде;
- четкое определение статуса индивидуального предпринимателя (в части возможности быть держателем РУ и уполномоченным представителем производителя);
- дополнение комплекта документов сведениями о разрешении на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации и документами, подтверждающими качество веществ, входящих в состав медицинского изделия;
- возможность проводить экспертную оценку материалов и сведений заявителей, предоставляемых в регистрирующий орган в рамках пункта 21(1) на соответствие требованиям пункта 11 Привил, приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, а также иных правовых актов;
- возможность исключения из Государственного реестра изделий, ранее зарегистрированных в качестве медицинских, но которые в соответствии с действующим законодательством таковыми больше не являются (электронные сигареты, средства гигиены, некоторые виды протезно-ортопедических изделий и т.д.);
- приведение процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение и документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия в соответствие с нормами EAЭC;
- возможность заявителю оспорить в судебном порядке результаты экспертизы.



Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, внесенные ПП РФ 633 от 31.05.2018

Изменения вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия разделяются на требующие и не требующие проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

<u>Изменения, не требующие проведения экспертизы</u> (пункт 37 Правил):

- изменение сведений о заявителе;
- изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;
- изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствуются его свойства И характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа предусматривающее: добавление действия, (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования; указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия; изменение количества единиц медицинского указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению; изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;
- изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;
- изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

<u>Изменения, требующие</u> проведения экспертизы (пункт 39 Правил):

изменения в техническую и эксплуатационную документацию производителя медицинского изделия в случае, если внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия (включая изменение наименования медицинского изделия в случаях, не указанных в подпункте «г» пункта 37 Правил)



Перспективы развития нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий

- 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 EAЭС 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



медицинских изделий

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	22.06.2015	22.07.2015	Распоряжение Коллегии	Решение Совета от

22.07.2015

от 22.12.2015 №179

12.02.2016 № 28

22.06.2015



по оценке биологического действия

Правила проведения клинических и клинико-

лабораторных испытаний (исследований)

Требования к внедрению, поддержанию и

оценке системы менеджмента качества

медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения Перечень видов медицинских изделий,

Порядок формирования и ведения

Правила проведения мониторинга

подлежащих отнесению при их регистрации к

информационной системы в сфере обращения

Правила классификации медицинских изделий

Правила ведения номенклатуры медицинских

в зависимости от потенциального риска

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

медицинских изделий

средствам измерений

медицинских изделий

медицинских изделий

применения

изделий

07.11.2015

24.09.2015

29.08.2015

24.09.2015

17.09.2015

07.06.2015

24.09.2015

17.09.2015

от 01.03.2016 №16

от 29.12.2015 №183

от 26.09.2017 №134

от 22.12.2015 №180

от 29.12.2015 №184

Решение Коллегии

Решение Коллегии

Решение Коллегии

от 22.12.2015 №174

от 29.12.2015 №177

от 22.12.2015 №173

Распоряжение Коллегии

Распоряжение Коллегии

Распоряжение Коллегии

Распоряжение Коллегии

Одобрение на Совете ЕЭК

Решение Совета от

16.05.2016 № 38

Решение Совета от

12.02.2016 № 29

Решение Совета от

10.11.2017 № 106

Решение Совета от

12.02.2016 № 42

Решение Совета от

12.02.2016 № 30

Принято

Принято

Принято

Degrapasioner capatra 80 Hazagoy 6 décels Zabadosyana ses	,	обращения медицинских изделий			
	Название документа	Начало публичного	Окончание публичного	Одобрение на Колдогии БЭК	

Бидиральные сиробы по насазору в сфере заразохуане ния	C	обращения медицинских изделий				
	Название документа	Начало публичного обсуждения	Окончание публичного обсуждения	Одобрение на Коллегии ЕЭК		

Правила проведения исследований (испытаний) Распоряжение Коллегии

07.10.2015

24.08.2015

29.07.2015

24.08.2015

17.08.2015

07.05.2015

24.08.2015

17.08.2015



изделия, в целях его регистрации

документации на них

О Критериях включения в одно регистрационное

в соответствии с применяемой в Евразийском

О справочнике видов изменений, вносимых в

регистрационное досье медицинского изделия

О Порядке формирования перечня стандартов, в

О классификаторе видов документов, оформляемых при

удостоверение нескольких модификаций медицинского

изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия

экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий

рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение

соответствия медицинских изделий Общим требованиям

О перечне стандартов, в результате применения которых

обеспечивается соблюдение соответствия медицинских

эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

на добровольной основе полностью или частично

изделий Общим требованиям безопасности и

безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной

20.12.2017

25.08.2017

25.08.2017

24.05.2017

24.05.2017

Одобрение

на Совете ЕЭК

Принято

Принято

Принято

Принято

Принято

Принято

от 24.07.2018 № 116

Решение Коллегии

Решение Коллегии

Решение Коллегии

от 21.08.2018 № 134

от 21.08.2018 № 135

Рекомендация Коллегии

Рекомендация Коллегии

от 04.09.2017 № 17

от 04.09.2017 № 16

от 24.07.2018 № 123

18.02.2018

14.09.2017

14.09.2017

23.06.2017

23.06.2017

Songapasiumei cesistos sio indutori p di dice	Документы ЕАЭС по регулированию обращения медицинских изделий				
	Название документа	Начало публичного обсуждения	Окончание публичного обсуждения	Одобрение на Коллегии ЕЭК	
О Критериях раз	зграничения элементов мелицинского				

Решение Коллегии 20.12.2017 18.02.2018 изделия, являющихся составными частями медицинского



Разрабатываемые документы EAЭС «третьего уровня» по регулированию обращения медицинских изделий

- 1. **Методические рекомендации** по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности регистрационного досье на медицинское изделие (рассматривается на рабочей группе).
- 2. Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие (рассматривается на рабочей группе).
- 3. Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительные перечни) заседании Коллегии Евразийской экономической комиссии (рассмотрение на 09.10.2018).
- 4. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий, на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (рассматриваются на рабочей группе).
- 5. Требования, предъявляемые к инспекторам, и порядок установления соответствия 11 инспекторов этим требованиям (рассматриваются на рабочей группе).



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

к.т.н., Астапенко Е.М.

Начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий