НАЦИОНАЛЬНЫЙ
лекарственных средств,
ЦЕНТР
изделий медицинского назначения
ЭКСПЕРТИЗЫ
и медицинской техники

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Войнован Д.А. ,
Руководитель специализированной экспертизы МИ

ПРАВОВАЯ БАЗА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕАЭС

Договор о Евразийском экономическом союзе

Соглашение о единых принципах и правилах обращения МИ

Акты Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения МИ

Решения СОВЕТА ЕЭК- 9

- Правила проведения Положение о специальном знаке обращения МИ (№ 26)
- Общие требования безопасности и эффективности МИ (№ 27)
- Правила проведения технических испытаний МИ (№ 28)
- Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний МИ (№ 29)
- Порядок формирования и ведения информ. системы в сфере обращения МИ (№30)
- Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ (№ 38)
- Перечень видов МИ, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерения (№42)
- Правила регистрации и экспертизы МИ (№ 46)
- Порядок применения мер по приостановлению или запрету применения МИ (№ 141)

Решения Коллегии ЕЭК- 4

- Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ (№ 174)
- Правила классификации МИ в зависимости от потенциального риска их применения (№ 173)
- Правила ведения номенклатуры МИ(№177)
- Положение о Консультативном Комитете по МИ (№ 123)

Рекомендации Коллегии ЕЭК- 2

- Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия МИ Общим требованиям безопасности и эффективности МИ (№ 16)
- Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия МИ Общим требованиям безопасности и эффективности МИ (№ 17)

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ К РАЗРАБОТКЕ И УТВЕЖДЕНИЮ ПРОЕКТЫ ДОКУМЕНТОВ В РАМКАХ ЕАЭС

Критерии по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций МИ, относящихся к одному виду МИ в соответствии с применяемой в ЕАЭС номенклатурой МИ

Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности регистрационного досье на МИ

Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье на МИ

Критерии отнесения продукции к МИ (разграничительные перечни):

1) медицинские изделия – лекарственные средства;
2) медицинские изделия для диагностики in vitro – общелабораторные изделия;
3) медицинские изделия – косметологические средства (оборудование);
4) мебель медицинская – мебель бытовая и общего назначения;
5) физиотерапевтическое оборудование – оборудование бытового назначения

Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства МИ, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

Требования, предъявляемые к инспекторам, и порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС

Евразийская экономическая комиссия	Уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС/ Евразийская экономическая комиссия	Уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС
Установление единых требований	Реализация единых требований	Осуществление контроля (надзора)

ОБЩИЙ РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПРЕИМУЩЕСТВА ОБЩЕГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕАЭС

Обеспечение единых подходов и требований к качеству, безопасности и эффективности

- Единые требования к экспертизе и регистрации
- Единые требования к производству
- Единые требования к качеству, безопасности и эффективности
- Признание результатов инспектирования на территории ЕАЭС
- Гармонизация нормативной правовой базы осуществляется на основе международных норм

- Свободное движение продукции на территории ЕАЭС
- Единые подходы к проведению исследований (испытаний)
- Признание результатов клинических, доклинических, технических, биологических испытаний, проведенных в соответствии с установленными Правилами в рамках Союза и отсутствие необходимости проведения дополнительных испытаний в каждой стране

Снижение роста непроизводительных затрат и повышение экономической доступности

Создание конкурентоспособных отечественных МИ

Увеличение рынка сбыта МИ с выходом на зарубежные рынки

Статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС

Регистрация и экспертиза МИ по новым правилам — обязательное условие → **Обращения МИ на общем рынке в рамках Союза или на территории одного из государств-членов**

Регистрация МИ — осуществляется → **Уполномоченными органами государств-членов**

Экспертиза безопасности, качества и эффективности МИ в целях регистрации — проводится → **Экспертной организацией, определенной в соответствии с законодательством государства-члена**

При регистрации и экспертизе МИ — используется → **Номенклатура МИ, утверждаемая Евразийской экономической комиссией**

МИ произведенные на территории ЕАЭС ↔ Одинаковые требования ↔ **МИ ввезенные из третьих стран**

ПРАВИЛА регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ → **Утверждены решением СОВЕТА ЕЭК № 46 от 12.02.16**

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ МИ

Устанавливают порядок →

- проведения регистрации и экспертизы **безопасности, качества и эффективности МИ**
- внесения изменений в РД МИ
- выдачи дубликатов РУ
- отказа в регистрации МИ
- приостановления и отмены действия (аннулирования) РУ

РЕГИСТРАЦИЯ МИ

осуществляется →

Референтным государством на основании результатов **экспертизы МИ** и **согласования** экспертного заключения **государствами признания**

Документ подтверждающий факт регистрации → **Регистрационное удостоверение** → **Является бессрочным и действует в рамках Союза**

Зарегистрированное МИ

Должно соответствовать →

Общим требованиям безопасности и эффективности МИ

ТРЕБОВАНИЯ ПРАВИЛ

не применяются в отношении →

МИ, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний

обращение / регулируется →

Законо-дательством государств-членов Союза

ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД → **До 31.12.2021 года**

- **по выбору производителя МИ (его уполномоченного представителя)** → Экспертиза и регистрация МИ осуществляются в соответствии с законодательством государства – члена Союза или с настоящими Правилами
- **МИ, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства –члена** → Обращаются на территории этого государства -члена

Регистрационное удостоверение полученное по национальной процедуре

Действительно до окончания срока их действия, но не позднее 31.12.2021 года

Расходы на регистрацию и экспертизу → несет → **ЗАЯВИТЕЛЬ** → в соответствии с → Законодательством государств-членов

УЧАСТНИКИ ПРОЦЕССА РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Евразийская экономическая комиссия
(интегрированная информационная система ЕАЭС)

РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО

ЗАЯВИТЕЛЬ

Консультативный комитет
(в случае арбитража)

ГОСУДАРСТВО ПРИЗНАНИЯ

ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МИ НА ОБЩЕМ РЫНКЕ ЕАЭС

производитель

1. **Обеспечивает внедрение и поддержание СМК в соответствии с утвержденными ЕЭК требованиями**
2. **Несет ответственность за безопасность, эффективности и качество МИ**
3. **Несет ответственность за соответствие МИ утвержденным общим требованиям безопасности и эффективности, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них**
4. **Определят уполномоченного представителя – резидента государства-члена ЕАЭС**

   представляет интересы производителя и **несет ответственность в части обращения МИ в рамках Союза** и исполнения обязательных требований, предъявляемых к МИ

ЗАЯВИТЕЛЬ

5. **Осуществляет мероприятия до подачи заявления на экспертизу и регистрацию (1 этап)**
6. **Проходит процедуру регистрации и экспертизы МИ (2 этап)**
7. **Несет ответственность за достоверность предоставленного в уполномоченный орган (экспертную организацию) регистрационного досье**

1 этап

Мероприятия до подачи заявления на экспертизу и регистрацию

ЗАЯВИТЕЛЬ

осуществляет →

Сбор доказательств безопасности и эффективности МИ в соответствии с утвержденных ЕЭК общими требованиями

↓

Подготовку регистрационного досье

получает → **по желанию**

Предварительные консультации экспертной организации по вопросам регистрации и экспертизы МИ

↓

Проводит в целях регистрации

- **Технические испытания МИ**
- **Испытания с целью оценки биологического действия МИ**
- **Испытания в целях утверждения типа средств измерений**
- **Клинические испытания (исследования) в соответствии с утвержденными правилами либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные**

В любых выбранных заявителем учреждениях и организациях государств-членов ЕАЭС (включенных в единый реестр уполномоченных организаций)

уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний), при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией

2 этап

Процедура регистрации и экспертизы МИ

ЗАЯВИТЕЛЬ

предоставляет

Оплата сборов

Выбирает

Заявление, ЭРД (электронное регистрационное досье, включая результаты всех испытаний), оплату регистрационных сборов

РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО

Единая информационная система ЕАЭС

ГОСУДАРСТВА ПРИЗНАНИЯ

5 дней — Размещает ЭРД на информационном сайте ЕАЭС в режиме доступа экспертного органа государств - признания

60 дней — ЭКСПЕРТИЗА ПО ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА МИ

90 дней — ИНСПЕКЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ УСТАНОВЛЕННЫМИ КОМИССИЕЙ

ПОДГОТОВКА ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ И РАЗМЕЩЕНИЕ В ЕДИНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ

10 дней — РЕГИСТРАЦИЯ В УПОЛНОМОЧЕННОМ ОРГАНЕ И РАЗМЕЩЕНИЕ В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ МИ

10 дней — ОФОРМЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РАССМАТРИВАЮТ МАТЕРИАЛЫ РД, ЗНАКОМЯТСЯ С ХОДОМ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТНЫХ РАБОТ, НАПРАВЛЯЮТ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ ДО ОФОРМЛЕНИЯ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

30 дней

СОГЛАСОВАНИЕ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НЕСОГЛАСОВАНИЕ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

30 дней — УРЕГУЛИРОВАНИЕ РАЗНОГЛАСИЙ В ЕЭК

ДА

НЕТ

ОТКАЗ в обращении на своей территории

Общие процедуры при регистрации и экспертизе

- **Информация о МИ**, в отношении которых проводится процедура экспертизы и регистрации, и документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме инструкции по применению и маркировки МИ, относятся к **конфиденциальной информации** и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов

- При проведении экспертизы для получения дополнительной информации от заявителя применяется принцип остановки часов (не более 90 дней - 30 дней при первичной рассмотрении заявления и документов регистрационного досье, и 60 дней при проведении экспертизы и подготовке экспертного заключения), не входящий в общий срок экспертизы.

- Сроки на устранение замечаний заявителями в ходе экспертных работ считаются со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства

- Государствами по окончании процедуры регистрации утверждаются и выдаются заявителю РУ, руководство пользователя (инструкция по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки МИ на государственных языках в соответствии с требованиями законодательства государств –членов Союза.

- В случае если МИ, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами, заявляется для регистрации в государствах-членах, не указанных заявителем ранее в качестве государств признания, а также в государствах, присоединившихся к Союзу, процедура регистрации проводится на основании экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. При этом уполномоченным органом референтного государства выдается регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания

Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье

производитель

В течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы представленного в рамках регистрации МИ

ОБЯЗАН ИНИЦИИРОВАТЬ ПРОЦЕДУРУ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РД

ЗАЯВИТЕЛЬ

Заявление и документы

РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО

Единая информационная система ЕАЭС

ГОСУДАРСТВА ПРИЗНАНИЯ

5 дней — Размещает заявление и документы на информационном сайте ЕАЭС в режиме доступа экспертного органа государств - признания

30 дней — Экспертиза изменений, вносимых в РД- включает в себя оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, влияния вносимых изменений на безопасность, качество и эффективность МИ

В течении 30 дней направляют предложения и замечания до оформления экспертного заключения

В течении 10 дней со дня размещения направляют предложения и замечания (с обоснованием)

Подготовка экспертного заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в РД и размещение в единой информационной системе

10 дней —
- оформляет регистрационное удостоверение
- размещает в едином реестре сведения о внесении изменений в РД
- уведомляет заявителя об отказе во внесении изменений в РД

В случае если вносимые изменения касаются сведений, содержащихся в РУ, уполномоченный орган референтного государства выдает новое РУ с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений)

КРИТЕРИИ ВЫБОРА РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА

РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО

- Сфера опыта научной деятельности и имеющийся опыт проведения экспертизы
- Прозрачность и доступность для заявителя => партнерская работа
- Доступность (возможность подачи заявки без длительного ожидания очереди)
- Способность соблюдать сроки экспертизы
- Тарифные ставки
- Предшествующий опыт проводимых экспертиз
- Готовность защищать досье заявителя и способность ведения переговоров

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ОТКАЗА В РЕГИСТРАЦИИ МИ

- НЕПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ МАТЕРИАЛАМИ И СВЕДЕНИЯМИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В РД, КАЧЕСТВА, И (ИЛИ) ЭФФЕКТИВНОСТИ, И (ИЛИ) БЕЗОПАСНОСТИ МИ
- ПРЕВЫШЕНИЕ РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ МИ НАД ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ
- НЕУСТРАНЕНИЕ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ И (ИЛИ) НЕПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО ЗАПРОСУ

КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО МИ

ПРИНЦИПЫ

- **Коллегиальность принятия решений**
- **Открытость**
- **Профессионализм**
- **Законность**
- **Компетентность**

Основные задачи:

- Урегулирование разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения
- Урегулирование разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям
- Подготовка предложений по вопросам совершенствования актов в сфере обращения медицинских изделий

Создается при Евразийской Экономической Комиссии из представителей уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС в сфере здравоохранения, экспертных организаций **не более 5 человек** от каждого от каждого государства-члена Союза
Решения Консультативного комитета носят рекомендательный характер
Срок рассмотрения обращений **30 календарных дней**

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!