



О системе регистрации медицинских изделий в Российской Федерации в условиях Евразийского экономического союза

к.т.н., Астапенко Е.М.

**Начальник Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**

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 ЕАЭС от 23.12.2014

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46

Мероприятия, осуществляемые заявителем, до подачи заявления на экспертизу и регистрацию медицинского изделия





Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

Заявление на получение разрешения на проведение клинического испытания по форме согласно приложению № 1 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий с сопроводительной документацией

Уполномоченный орган проверяет комплектность представленных материалов и направляет заявителю решение относительно возможности проведения клинических испытаний в течение **30 рабочих дней**.

**Разрешение
на
проведение
клинических
испытаний**

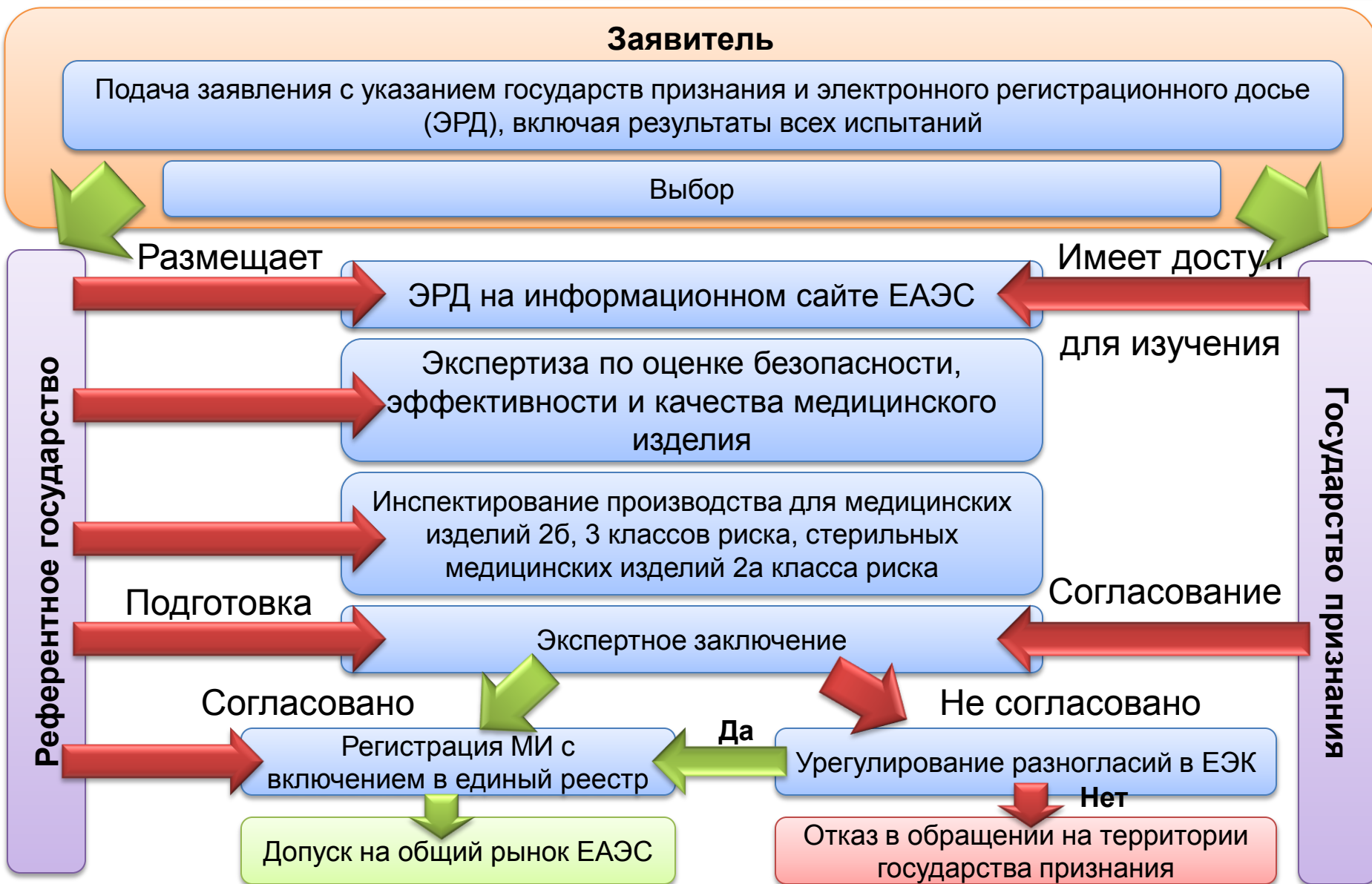
**Недостаточно
сведений для
принятия решения**

Запрос о представлении
необходимых сведений –
5 рабочих дней

Ответ на запрос
уполномоченного органа –
60 рабочих дней

**Отрицательное
решение
относительно
возможности
проведения
клинических
испытаний**

Экспертиза и регистрация медицинского изделия





Переходные положения в актах ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий

Переходный период до 31 декабря 2021 г.

- регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;
- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, обращаются на территории этого государства;
- документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года;
- до 1 января 2018 года не проводится инспектирование производства в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

После окончания переходного периода регистрационные удостоверения утратят свою силу, т.е. необходимо пройти процедуру регистрации повторно по правилам, предусмотренным документами ЕЭК.

Сравнительный анализ процедур регистрации медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416)

Допуск к обращению медицинского изделия на территории Российской Федерации

Регистрация осуществляется в 2 этапа (клинические испытания проводятся на основании выдачи соответствующего разрешения по результатам I этапа экспертизы)

Инспектирование производства не предусмотрено

Регистрация медицинских изделий в рамках законодательства Евразийского экономического союза (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46)

Допуск к обращению медицинского изделия на территориях стран Евразийского экономического союза

Регистрация осуществляется в 1 этап (клинические испытания проводятся до начала проведения процедуры регистрации)

Проведение инспектирования производства для медицинских изделий 2б, 3 классов риска, стерильных медицинских изделий 2а класса риска



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**