



**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

# **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**