



GRATA
INTERNATIONAL

Local Knowledge
for Global Business

www.gratanet.com

Регистрация медицинских изделий в России: изменения

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года №633 внесены изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее - "Правила регистрации").

Изменения направлены на сокращение срока государственной регистрации отдельных видов медицинских изделий, приведение в соответствие с нормами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) требований к документам, подтверждающим качество лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, содержащихся в составе медицинского изделия, а также процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение и регистрационное досье на медицинское изделие.

1. Документы для государственной регистрации медицинского изделия

Расширен перечень документов, которые необходимо представлять для государственной регистрации медицинских изделий - в него включены, в частности:

- для медицинских изделий иностранного производства - сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации;
- копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны их происхождения.

Вместе с тем сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий теперь необходимо представлять только для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

2. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

Предусмотрено, что на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и иных документов, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Срок регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* и медицинских изделий 1-го класса потенциального риска применения (низкая степень риска), таким образом, сокращен на 20 рабочих дней за счет проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в один этап без получения разрешения на проведение клинических испытаний.

В случае, если в ходе экспертизы регистрирующий орган выявит в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверные и (или) недостаточные данные или документы, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, регистрирующий орган в течение 2

рабочих дней направляет заявителю решение о возврате таких документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. Если в указанный срок заявитель не предоставит запрашиваемые материалы и сведения, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

3. Клинические испытания

Клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

По завершении клинических испытаний и представления заявителем в регистрирующий орган заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, результатов клинических испытаний медицинского изделия и других необходимых документов, после проверки полноты и достоверности содержащихся в них сведений, регистрирующий орган принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае представления документов, составленных на иностранном языке, без заверенного в установленном порядке перевода на русский язык, регистрирующий орган направляет заявителю решение о возврате заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия. Заявитель вправе представить заявление с приложением к нему доработанных документов повторно.

4. Внесение изменений в регистрационное досье

Уточнен перечень сведений, изменения которых в документах, содержащихся в регистрационном досье, не требуют проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

- 1) сведения о заявителе;
- 2) сведения о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- 3) адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;
- 4) наименование медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия;
- 5) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;
- 6) информация об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Внесение изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция

по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия (за исключением случаев касающихся изменения наименования медицинского изделия), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы в целях его государственной регистрации в случае, если регистрирующим органом по результатам проверки представленных документов установлено, что 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.

Установлен исчерпывающий перечень документов для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

Предусмотрены следующие сроки для внесения регистрирующим органом изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и необходимых документов):

- 15 рабочих дней в случае, если изменения не требуют проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
- 35 рабочих дней в случае, если внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требует проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

5. Отказ в государственной регистрации и отмена государственной регистрации

Предусмотрено дополнительное основание для отказа в государственной регистрации медицинского изделия - выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и представляемым вместе с ним документах.

Установлены также следующие дополнительные основания для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия:

- выявление по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
- получение регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями.

Изменения в Правилах регистрации вступили в силу 13 июня 2018 г.

Напомним, что в течение переходного периода до 31 декабря 2021 г.

- регистрация медицинского изделия по выбору производителя (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности,

утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 либо в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС;

- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС, обращаются на территории только этого государства;

- документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года.

[Скачать](#)

Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

Директор Департамента корпоративного и коммерческого права GRATA International (Москва)

T.: +7 (495) 660 11 84

E.: Ydianova@gratanet.com

Отрасли

[ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ](#)

Регионы

[РОССИЯ](#)

Ключевые контакты



Яна Дианова

Советник

 Москва, Россия

 +7 495 660 1184

 +7 906 734 6817

 ydianova@gratanet.com