

Перспективы функционирования единого рынка медицинских изделий и правила их регистрации в Евразийском экономическом союзе

Орманова Г.А.
Департамент технического регулирования и аккредитации



Решения
органов
ЕАЭС

Соглашение
о единых принципах и правилах
обращения медицинских изделий
(изделий медицинского назначения
и медицинской техники) в рамках ЕАЭС
от 23 декабря 2014 года

Статьи 31 и 100
Договора о Евразийском экономическом союзе
от 29 мая 2014 года

Предусматривают:

одинаковые требования при осуществлении регистрации к медицинским изделиям, произведенным в рамках Евразийского экономического союза и ввезенным на таможенную территорию Евразийского экономического союза из третьих государств;

взаимное признание результатов исследований (испытаний) и экспертиз, полученных в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, если они выполнены в соответствии с утвержденными Евразийской экономической комиссией требованиями;

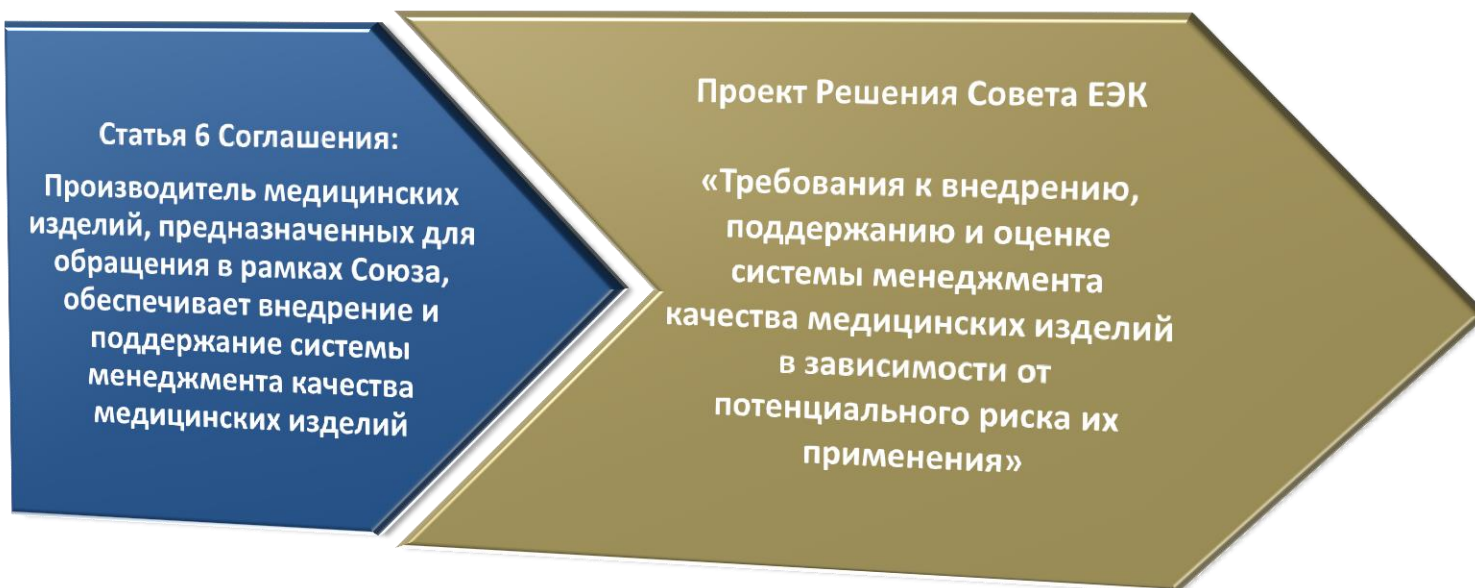
обязательную маркировку медицинских изделий перед выпуском в обращение в рамках Евразийского экономического союза специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Евразийского экономического союза;

формирование информационной системы в сфере обращения медицинских изделий: единый реестр зарегистрированных медицинских изделий, единый реестр организаций, имеющих право на проведение испытаний медицинских изделий в целях их регистрации, единая база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

контроль за обращением медицинских изделий в порядке, установленном законодательством государств – членов Евразийского экономического союза

Название документа	Нормативный правовой акт ЕЭК
Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 173
Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 174
Правила ведения номенклатуры медицинских изделий	Решение Коллегии ЕЭК от 29.12.2015 № 177
Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 26
Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27
Правила проведения технических испытаний медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 28
Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 29

Название документа	Нормативный правовой акт ЕЭК
Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 30
Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 № 38
Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 42
Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК 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 территориях государств - членов Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 21.12.2016 № 141



Предлагаемые к разработке проекты документов Евразийского экономического союза

Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Критерии по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий

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

Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие

Предлагаемые к разработке проекты документов Евразийского экономического союза

Критерии по разграничению элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию в целях регистрации медицинского изделия

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (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 медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

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

ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

утверждены
Решением Совета Евразийской
экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46

**До 31 декабря
2021 года:**

регистрация медицинского изделия осуществляется либо в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена Союза;

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

регистрационные удостоверения, выданные уполномоченным органом государства – члена Союза в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года



ЗАЯВИТЕЛЕМ при регистрации может быть производитель, являющийся резидентом государства-члена Союза, или уполномоченный представитель производителя, который также должен быть резидентом государства-члена Союза

Медицинское изделие по выбору заявителя может заявляться для регистрации **КАК В ОДНОМ, ТАК И В НЕСКОЛЬКИХ** государствах-членах Союза

Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является **РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**, которое является бессрочным и действует в рамках Союза

Шаг 1. Определение перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия, в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия



Шаг 2. Сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия

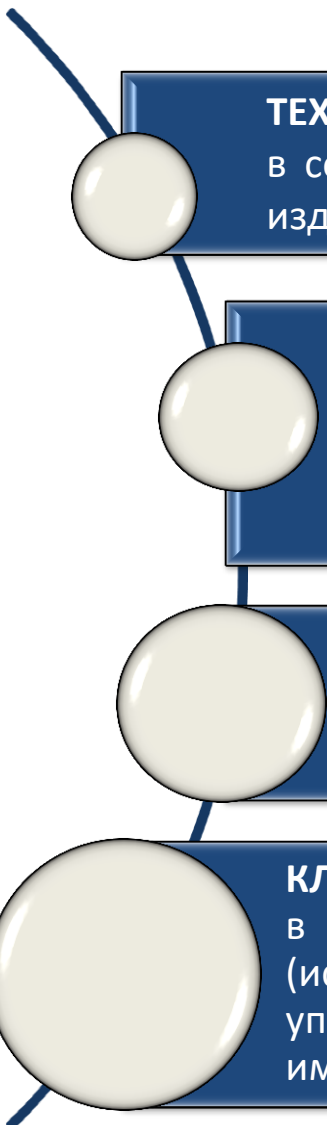


Шаг 3. Выбор референтного государства и государств признания

Медицинские изделия в зависимости от степени потенциального риска применения подразделяются на 4 класса в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

В зависимости от вида медицинского изделия, включенного в номенклатуру медицинских изделий Союза, определяется возможность включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия.

Критерии по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, будут разработаны Евразийской экономической комиссией.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий (Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 28)

ИСПЫТАНИЯ (ИССЛЕДОВАНИЯ) С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

в соответствии с Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 38)

ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ (ИССЛЕДОВАНИЯ)

в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в выбранных заявителем уполномоченных организациях либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные (Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 29)

ШАГ 3. ВЫБОР РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА И ГОСУДАРСТВ ПРИЗНАНИЯ

Для регистрации медицинского изделия заявитель должен выбрать референтное государство и, при необходимости регистрации медицинского изделия в нескольких государствах, государства признания.

- **Референтное государство** – выбранное заявителем государство – член Союза, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия.
- **Государство признания** – государство – член Союза, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства.

После подготовки регистрационного досье заявитель осуществляет оплату пошлины за экспертизу и регистрацию медицинского изделия в референтном государстве.

Оплата пошлин за экспертизу и регистрацию медицинского изделия в государствах признания производится после принятия положительного решения о регистрации медицинского изделия референтным государством.

Размер и порядок оплаты пошлин определяется в соответствии с законодательством государств-членов Союза.

Шаг 1.
Представление
документов:

а) заявление на проведение
экспертизы и регистрации
медицинского изделия
(далее - заявление);

б) регистрационное досье;

в) копии документов,
подтверждающих оплату
экспертизы и регистрации
медицинского изделия в
референтном государстве.

Шаг 2.
Проведение
экспертизы
медицинского
изделия

Шаг 3.
Согласование
экспертного
заключения
государствами
признания

Шаг 4.
Регистрация
медицинского
изделия

ШАГ 1. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ

Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в заявлении и регистрационном досье сведений, принимается решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия и размещается заявление и регистрационное досье в своей информационной системе

• 5 рабочих
дней

Заявителем устраняются замечания, выявленные уполномоченным органом (экспертной организацией) при проверке полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и регистрационном досье

• 30
рабочих
дней

Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства принимается решение о начале процедуры экспертизы и регистрации медицинского изделия

• 3 рабочих
дня

Курсивом отмечены процедуры, срок выполнения которых не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия уполномоченным органом (экспертной организацией).

ШАГ 2. ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспекцию производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными Комиссией

• 90 рабочих дней

Уполномоченным органом (экспертной организацией) проводится экспертиза медицинского изделия и оформление экспертного заключения

• 60 рабочих дней

ПРИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ ЭКСПЕРТНОМ ЗАКЛЮЧЕНИИ:

Уполномоченный орган референтного государства уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания

• 5 рабочих дней

Заявителем представляются копии документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания

• 10 рабочих дней

ПРИ ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ЭКСПЕРТНОМ ЗАКЛЮЧЕНИИ:

Заявителем устраняются замечания, выявленные при проведении экспертизы медицинского изделия

• 60 рабочих дней

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания направляют в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения, размещенного в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства

• 30
календарных
дней

В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение указанного срока экспертное заключение считается согласованным.

Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этого государства.

ШАГ 4. РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ ЭКСПЕРТНОМ ЗАКЛЮЧЕНИИ:

Уполномоченный орган референтного государства размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия

• 10 рабочих
дней

Уполномоченный орган референтного государства оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему

• 10 рабочих
дней

ПРИ ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ЭКСПЕРТНОМ ЗАКЛЮЧЕНИИ:

Уполномоченный орган референтного государства уведомляет заявителя об отказе в регистрации медицинского изделия лично под расписку, направляет уведомление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передает его в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью

• 10 рабочих
дней

Основаниями для
вынесения
уполномоченным
органом
(экспертной
организацией)
заклучения об
отказе в
регистрации
медицинского
изделия являются:

- неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;
- превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;
- неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу.

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫХ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И НЕ ТРЕБУЮЩИХ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

1. Сведения о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя;
2. Наименование медицинского изделия;
3. Состав принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов;
4. Показания по применению, области применения, противопоказания, побочные эффекты;
5. Сведения о производителе медицинского изделия;
6. Спецификация производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационная документация медицинского изделия.

Производитель в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы представленного в рамках регистрации медицинского изделия регистрационного досье обязан инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное досье.

Перечень сведений и документов, необходимых для внесения изменений, зависит от вида вносимых изменений.

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ИЛИ ОТМЕНА ДЕЙСТВИЯ (АННУЛИРОВАНИЯ) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом референтного государства в следующих случаях:

- а) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период - при выявлении потенциального серьезного риска для общественного здоровья;
- б) по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий - при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий в рамках Союза не допускаются.

Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения являются:

- а) заявление производителя или его уполномоченного представителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения;
- б) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия;
- в) вступившее в законную силу решение суда государства-члена Союза;
- г) представление уполномоченным органом государства-члена по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия;
- д) утрата медицинским изделием статуса медицинского в связи с внесением изменений в акты, составляющие право Союза.

Для выдачи дубликата регистрационного удостоверения заявителю необходимо обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения

В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о выдаче его дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение

В течение 7 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения и выдает его заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

Благодарю за внимание!

Евразийская экономическая комиссия
Департамент технического регулирования
и аккредитации

г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1

Орманова Гульмира Абуталиповна

+7 (495) 669-24-00, доб. 5185
ormanova@eecommission.org