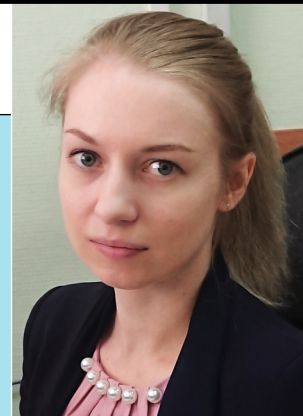


**А.Д. МИРОНОВА<sup>1</sup>**, главный специалист-эксперт отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, MironovaAD@roszdravnadzor.ru



МИРОНОВА А.Д.

## Изменения, внесенные в Правила государственной регистрации медицинских изделий

**Ключевые слова:** медицинские изделия, регистрация медицинских изделий, внесение изменений в регистрационные документы

*Mironova A.D.*

*Developments in Rules of state registration of medical devices*

*This article dedicated to analysis of the key developments in the legal and regulatory environment in a circulation of medical devices in the Russian Federation in regard to procedure of state registration of medical devices, as well as amending documents of the registration dossiers of the medical device, which have to be taken into account by the applicant in the process of submission of documents to Roszdravnadzor.*

**Keywords:** medical devices, registration of medical devices, amending of the registration documents

**Данная статья посвящена анализу ключевых моментов, которые были изменены в нормативно-правовом регулировании в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, в части прохождения процедуры регистрации медицинских изделий, а также внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, и которые заявителю необходимо учитывать в своей работе, при предоставлении комплекта документов в Росздравнадзор.**

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

С 01.01.2013 порядок регистрации медицинских изделий, а также внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление), вступившим в силу 13 июня 2018 г., был внесен ряд существенных изменений в Правила.

В первую очередь, отметим изменения, коснувшиеся прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий, и важным моментом здесь является упрощение процедуры регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, регистрация для которых теперь осуществляется в один этап.

Следует понимать, что медицинские изделия для *in vitro* диагностики представляют собой широкий ряд медицинских изделий, к которому можно отнести любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов

человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

Согласно имеющейся в Росздравнадзоре статистике, продолжительность срока государственной регистрации медицинских изделий, проводящейся в один этап, составляет от 32 до 112 рабочих дней.

Двухэтапная процедура государственной регистрации медицинских изделий составляет от 50 до 180 рабочих дней.

Упрощение процедуры регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* с момента вступления в силу Постановления значительно ускорило ее проведение для широкого ряда медицинских изделий.

Также обращаем внимание, что, согласно введенному Постановлением пп. «м» п. 10 Правил, при предоставлении комплекта документов в Росздравнадзор с целью инициирования процедуры регистрации медицинского изделия необходимо представить, в т. ч., сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства). Обращаем внимание, что разрешение на ввоз медицинских изделий действительно в течение шести месяцев со дня его выдачи согласно приказу Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

Далее рассмотрим влияние Постановления на проведение процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

В первую очередь, обратим внимание на необходимость предоставления оригинала регистрационного удостоверения (дубликата), согласно пп. «д» п. 38 Правил. Оригинал либо дубликат предоставляется заявителем сразу при подаче комплекта документов,

тогда как ранее оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) предоставлялся в момент получения заявителем бланка регистрационного удостоверения с внесенными изменениями в случае принятия Росздравнадзором решения о возможности вносимых изменений.

Ряд изменений произошел также и в сведениях, указываемых в бланке регистрационного удостоверения.

В соответствии с п. 4 ч. 11 ст. 38 Закона, при подаче комплекта документов в Росздравнадзор в заявлении о регистрации медицинского изделия или в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, заявителю необходимо указывать сведения о виде медицинского изделия.

В настоящее время, согласно п. 56 Правил, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам, в бланке регистрационного удостоверения не указывается. Вместе с тем информация о виде медицинского изделия содержится в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Данный реестр доступен на официальном сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru> в разделе «Электронные сервисы».

Введение Постановления коснулось также одного из основных понятий, закрепленного Правилами, а именно понятия «уполномоченного представителя производителя». В первую очередь, указанное изменение актуально для зарубежных производителей медицинских изделий, однако также встречаются случаи, когда производитель, будучи юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным на территории Российской Федерации, имеет уполномоченного представителя.

Если ранее уполномоченным представителем производителя могло выступать только юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, то после вступления в силу Постановления индивидуальный предприниматель (зарегистрированный на территории Российской

Федерации) также может выполнять функции уполномоченного представителя производителя.

Одновременно стало возможным указание индивидуального предпринимателя в качестве лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение.

Отметим, что ранее, в редакции Правил до вступления в силу Постановления, существовало две независимые процедуры, согласно которым можно было осуществить внесение изменений, а именно согласно п. 37 Правил, а также согласно п. 55 Правил. В первом случае изменения касались информации, содержащейся в бланке регистрационного удостоверения (изменение наименования медицинского изделия, сведений о заявителе, юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, адресе места производства медицинского изделия, а также указания вида медицинского изделия, в случае, если ранее он отсутствовал в бланке). Согласно п. 55 Правил, осуществлялось приобщение документов к регистрационному досье (например, изменение сведений о маркировке, снятие срока действия с технических условий, приобщения эксплуатационной документации).

С целью гармонизации законодательства в соответствии с нормами ЕАЭС, Постановлением был исключен из Правил п. 55, а также проведена реструктуризация возможных причин внесения изменений в документы регистрационного досье. В данный момент процедура является единой, регламентируется п.п. 37–40 Правил, согласно которым внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, возможно в том случае, если заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, оформленное в соответствии с п. 9 Правил, с приложением указанных изменений и документов, подтверждающих вносимые изменения, в соответствии с п. 38 Правил, а также сведений об уплате государственной пошлины в соответствии со ст. 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии с п. 39 Правил, внесение изменений в документы, указанные в пп. «в», «г» п. 10 Правил, а именно в техническую и эксплуатационную документацию производителя, осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, облагаемой государственной пошлиной в соответствии со ст. 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации, за исключением случаев, указанных в пп. «г» п. 37 Правил, а именно при изменении наименования 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, предусматривающее:

- добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;
- указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;
- изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;
- указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;
- изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия.

Размер государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, определяется в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения:

- класс 1 – 20 000 руб.;

- класс 2а – 30 000 руб.;
- класс 2б – 40 000 руб.;
- класс 3 – 55 000 руб.

Также отметим, что, согласно п. 38 Правил, в случае изменения наименования медицинского изделия заявителю необходимо предоставить в т. ч. документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия. Испытания должны быть проведены в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Таким образом, с учетом изменений, внесенных Постановлением, порядок проведения процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, можно представить в виде схемы (рисунок).

Обращаем внимание, что в случае возникновения затруднений при подготовке комплекта документов с целью инициирования процедуры государственной регистрации медицинского изделия либо внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, заявитель вправе обратиться в подведомственные Росздравнадзору экспертные учреждения с целью проведения консультирования в соответствии с положениями приказа Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478 «Об утверждении Порядка осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору

**Рисунок. Порядок проведения процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие**



в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий».

В заключение необходимо сказать, что актуализация норм действующего законодательства, осуществленная путем вступления в силу Постановления, упростила прохождение процедуры регистрации для широкого ряда медицинских изделий, а также реструктурировала процедуру внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, что повысило эффективность работы и контроль качества эффективности и безопасности медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации.