



# Государственная регистрация медицинских изделий

✓ **С 01 января 2013 года** вступили в силу положения Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в отношении государственной регистрации медицинских изделий (статья 38)

# Постановления Правительства РФ, регламентирующие отношения в сфере регистрации МИ

✓ ПП РФ от 27.11.2012 №1416

«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

✓ ПП РФ от 17.10.2013 №930

«О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»

✓ ПП РФ от 19.06.2012 №615

«Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

✓ ПП РФ от 06.05.2011 №352

«Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определение размера платы за их оказание»

# Приказы МЗ РФ, регламентирующие отношения в регистрации МИ

✓ **Приказ МЗ РФ от 15.08.2012 №89н**

«Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

✓ **Приказ МЗ РФ от 22.11.2011 №1386н**

«Об утверждении методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий»

✓ **Приказ МЗ РФ от 16.06.2012 №4н**

«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

✓ **Приказ МЗ РФ от 15.06.2012 №7н**

«Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

✓ **Приказ МЗ РФ от 21.12.2012 № 1353н**

«Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»

# Проекты нормативных правовых актов по вопросам обращения медицинских изделий, находящиеся в стадиях доработки и согласования

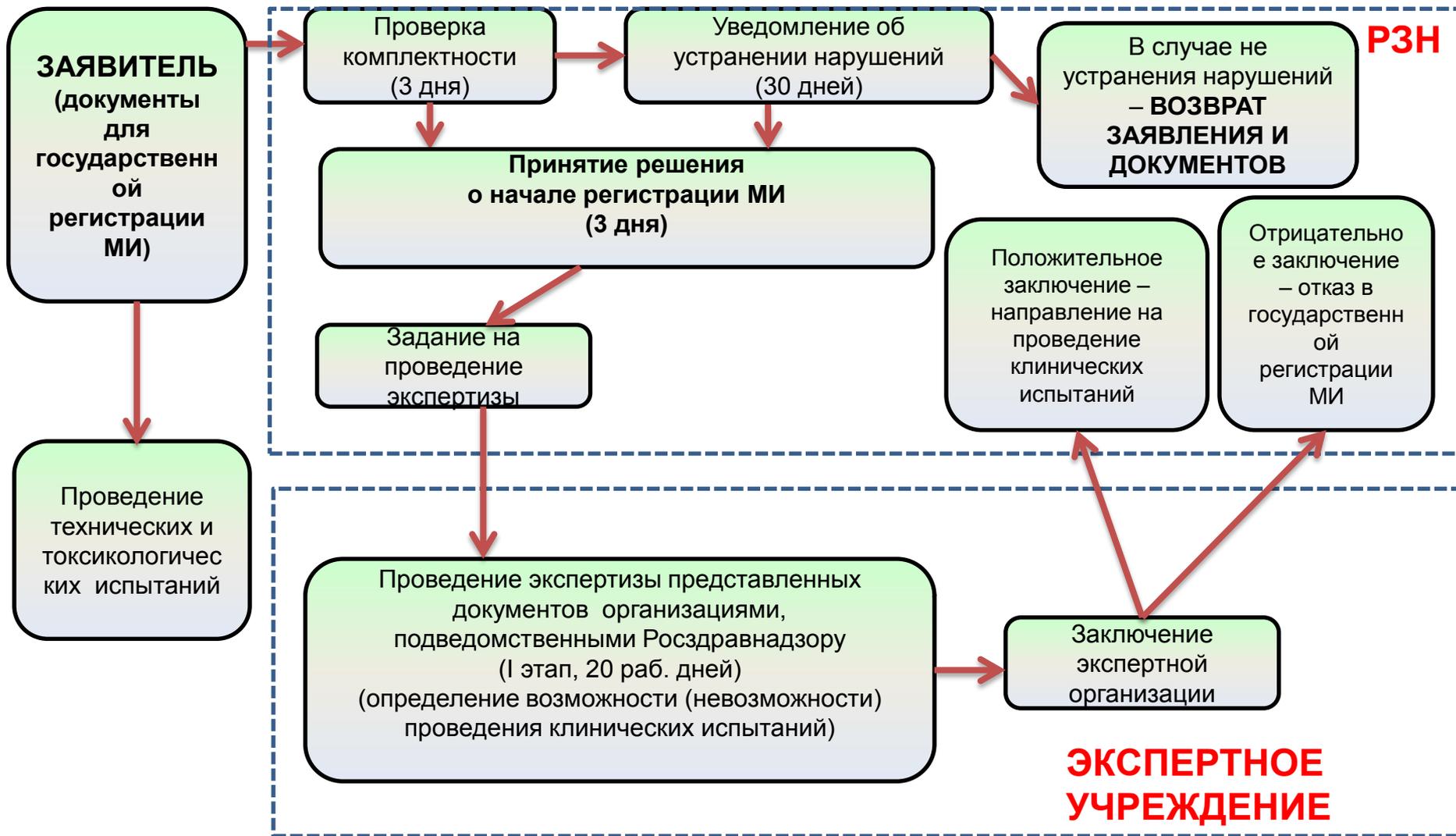
- ✓ **Административный регламент по регистрации медицинских изделий**
- ✓ **«Об утверждении правил в сфере обращения МИ»**
- ✓ **«Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний МИ в целях их государственной регистрации»**
- ✓ **«Об утверждении правил установления соответствия требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий»**

# Испытания в целях регистрации МИ

- ✓ технические испытания
- ✓ токсикологические исследования
- ✓ Клинические испытания
- ✓ экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ
- ✓ испытания в целях утверждения типа средств измерений  
(в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом России).



# СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ МИ СОГЛАСНО ПП РФ от 27.12.2012 № 1416 ( I этап )



# Клинические испытания МИ

- **Основания:**

- ✓ разрешение на проведение КИ (Росздравнадзор), заключение об этической обоснованности проведения КИ, (Совет по этике Минздрава России)

- **Клинические испытания проводятся в виде:**

- ✓ испытаний с участием человека (пациента)
- ✓ клиническая оценка и анализ клинических данных

**О клинических испытаниях МИ заявитель уведомляет Росздравнадзор в течении 5 рабочих дней с начала их проведения**

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

Порядок устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме:

- технических испытаний,
- токсикологических исследований,
- клинических испытаний медицинских изделий.

## Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний

Клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме

- исследований (анализ и оценка клинических данных)
- в форме испытаний (с участием человека)

В каких случаях проводятся испытания медицинских изделий с участием человека?

**а) новый вид медицинского изделия;**

**б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;**

**в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.**



Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию:

- Заявление о проведении КИ;
- Образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях – выезд на место производства медицинского изделия);
- Разрешение на проведение КИ, выданное Росздравнадзором;
- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);
- Результаты испытания в целях утверждения типа средства измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений (приказ Минздрава Росси №89н);
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие;
- Техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;
- Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия.



В ходе проведения клинических испытаний медицинских изделий заявителем совместно с медицинским учреждением составляется программа КИ медицинского изделия, которая утверждается руководителем медицинской организации и направляется заявителем в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России.

**Приказ Минздрава России от 08.02.2013 № 58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий»**

В срок, не превышающий 30-ти рабочих дней со дня поступления документов на рассмотрение, совет по этике выдает заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

**Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»**

В случае отказа медицинского изделия или ухудшения состояния пациента при проведении КИ медицинского изделия руководитель медицинской организации, осуществляющей проведение КИ медицинских изделий, приостанавливает или прекращает такие испытания, о чем уведомляет заявителя с обоснованием причин приостановления или прекращения.



## Результаты КИ

Результаты КИ считаются положительными в случае, если установлено соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с предназначенным производителем применением.

Результаты КИ считаются отрицательными:

а) медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;

б) выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;

*Для изделий, предназначенных для in vitro диагностики: испытываемое медицинское изделие не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования.*

в) установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

**По результатам проведенных КИ оформляется и выдается заявителю акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.**



Клинические испытания медицинского изделия проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

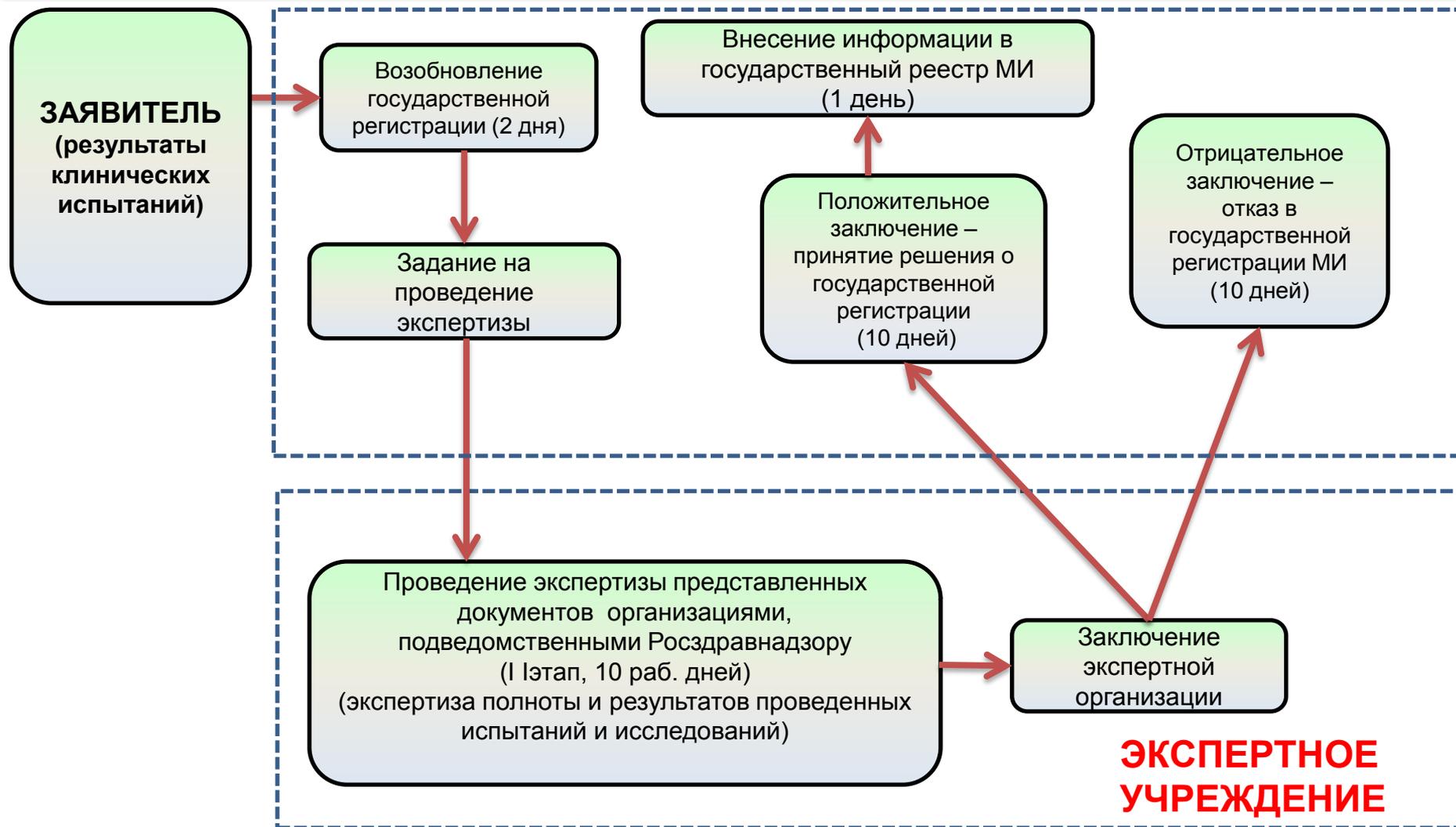
Установление соответствия медицинских организаций этим требованиям осуществляется Росздравнадзором в порядке, установленном Минздравом России.

Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются Росздравнадзором в установленном им порядке на своем официальном сайте.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ МИ СОГЛАСНО ПП РФ от 27.12.2012 № 1416 ( II этап )



**ЭКСПЕРТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ**