



ПО МАТЕРИАЛАМ МЕЖДУНАРОДНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ ИНСТИТУТА АДАМА СМИТА
«ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ В РОССИИ, 2013.
ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ». 22-23 мая 2013 г.

Издательский холдинг «Отраслевые справочники» и «Фарос плюс» – информационный партнер конференции

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИИ

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).

Определение медицинских изделий

- Инструменты
- Аппараты
- Приборы
- Оборудование
- Материалы
- Прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное ПО.

Предназначенные для:

- Профилактики
- Диагностики
- Лечения и медицинской реабилитации заболеваний
- Мониторинга состояния организма человека
- Проведения медицинских исследований
- Восстановления
- Замещения
- Изменения анатомической структуры или физиологических функций организма
- Предотвращения или прерывания беременности
- Функциональное назначение не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Постановления Правительства РФ, регламентирующие отношения в сфере обращения МИ

- ПП РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

- ПП РФ от 27.11.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

- 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 сфере обращения 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 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами 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 здоровья граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

- Приказ МЗ РФ от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

- 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 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».

- Проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении формы направления на проведение клинических испытаний и порядок ведения реестра выданных направлений».

Регистрация МИ. Переходный период (ПП РФ от 27.12.2012 №1416)

• РУ с установленным сроком действия, выданные до 01.01.2013, действуют до истечения указанного в них срока действия.

• РУ бессрочного действия, выданные до 01.01.2013, действительны и подлежат замене до 01.01.2014 на РУ по форме, утверждаемой Росздравнадзором.

• Замена РУ осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации МИ на основании заявления, представленного заявителем в Росздравнадзор, с указанием сведений, предусмотренных ПП РФ.

• Государственная регистрация МИ, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу ПП РФ, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу ПП РФ, а также заявления о государственной регистрации МИ, представленного заявителем в соответствии с ПП РФ.

Ведение Государственного реестра МИ и организаций, осуществляющих производство и изготовление МИ (ПП РФ от 19.06.2012 № 615)

С 01.07.2012 Росздравнадзор вносит в Государственный реестр сведения, содержащиеся в комплексах регистрационной документации на вновь зарегистрированные МИ:

- наименование МИ
- регистрационный номер и дата

- класс потенциального риска
- код Общероссийского классификатора продукции
- наименование и место нахождения организации-заявителя
- наименование и место нахождения организации-изготовителя.

Номенклатурная классификация медицинских изделий, утвержденная приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

• В настоящее время Перечень видов медицинских изделий находится в стадии разработки.

• Согласно письму Департамента лекарственных обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России от 13.03.2013 № 277/25-З в период до завершения разработки Перечня, медицинские изделия следует классифицировать по цифровым кодам ААА, ББ, ВВ, ГГ, установленным в приказе Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

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).

Взымания государственной пошлины за государственную регистрацию медицинских изделий и медицинской техники

Основанием для взымания государственной пошлины за государственную регистрацию медицинских изделий и медицинской техники служит Налоговый кодекс Российской Федерации, статья 333.33 пункт 1:

• **подпункт 101:** за государственную регистрацию изделий медицинского назначения и медицинской техники – 3 000 рублей;

• **подпункт 103:** за внесение изменений в свидетельства о государственной регистрации, предусмотренной подпунктами 15, 100 – 102 настоящего пункта, – 200 рублей.


А также пункт 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Правила оформления документов

В случае если оригиналы технических и эксплуатационных документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Оригиналы документов заверяются производителем МИ.

ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ РЗН



Версия для сл...

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)

Поиск

ГЛАВНАЯ ПРИЕМНАЯ РУКОВОДИТЕЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОИСК КАРТА САЙТА

О Федеральной службе	Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)
Противодействие коррупции	Регистрация медицинских изделий (изделий медицинского назначения) Формы документов
Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора	10.01.2013 12:59
Государственные программы	<ul style="list-style-type: none"> 1. Форма заявления на регистрацию медицинского изделия pdf-формат, 105 K6 2. Форма заявления на внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие pdf-формат, 131 K6 3. Форма заявления о замене регистрационного удостоверения на медицинское изделие pdf-формат, 106 K6 4. Государственная пошлина за регистрацию медицинского изделия формат MS Excel, 25 K6 5. Государственная пошлина за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие формат MS Excel, 25 K6
Документы	09.01.2013 15:55
Медицинская помощь населению	Информационное письмо №04И-2/13 от 09.01.2013 pdf-формат, 250 K6
Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)	Новые Правила государственной регистрации медицинских изделий
Лекарственные средства	
Лицензирование в сфере здравоохранения	
Административные регламенты	
Автоматизированные информационные системы и системы внесения сведений	

ЗАЯВЛЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Организация, от имени которой производится регистрация (разработчик, или производитель, или уполномоченное лицо (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СВЕДЕНИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ,
А ТАКЖЕ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ПРОЦЕДУРОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

наличному по доверенности, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Руководитель _____ (_____)
 (должность) (подпись и печать) (И.О.Фамилия)

ОТ ИМЕНИ _____ (наименование организации-заявителя)

по доверенности
(в случае, если юридическое лицо не является заявителем, а действует на основании доверенности)

ЗАЯВЛЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Организация, от имени которой производится регистрация (разработчик, или производитель, или уполномоченное лицо (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

в связи с:

- а) изменением сведений о заявителе, включая сведения:
 - о реорганизации юридического лица;
 - об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);
- б) изменением адреса (места производства) медицинского изделия;
- в) изменением наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

РАЗРАБОТЧИК

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ (продолжение)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ
КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

согласно Общероссийского классификатора продукции ОК 005-93

СВЕДЕНИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ,
А ТАКЖЕ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ПРОЦЕДУРОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

нарочному по доверенности, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Руководитель _____ (_____) (_____) (И.О.Фамилия)
(должность) (подпись и печать)

от имени _____ (наименование организации-заявителя)

по доверенности _____
(в случае, если юридическое лицо не является заявителем, а действует на основании доверенности)

ЗАЯВЛЕНИЕ О ЗАМЕНЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Организация, от имени которой производится регистрация (разработчик, или производитель, или уполномоченное лицо (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести замену регистрационного удостоверения на медицинское изделие

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНО
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ
КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012



ЗАЯВЛЕНИЕ О ЗАМЕНЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (продолжение)

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

_____ согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

_____ согласно Общероссийского классификатора продукции ОК 005-93

СВЕДЕНИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ,
А ТАКЖЕ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ПРОЦЕДУРОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

_____ нарочному по доверенности, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Руководитель _____ (_____) (_____) (И.О.Фамилия)
(должность) (подпись и печать)

от имени _____ (наименование организации-заявителя)

по доверенности _____
(в случае, если юридическое лицо не является заявителем, а действует на основании доверенности)

СХЕМА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ МИ С ЦЕЛЬЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Приказ МЗ РФ от 15.06.2012 № 7н

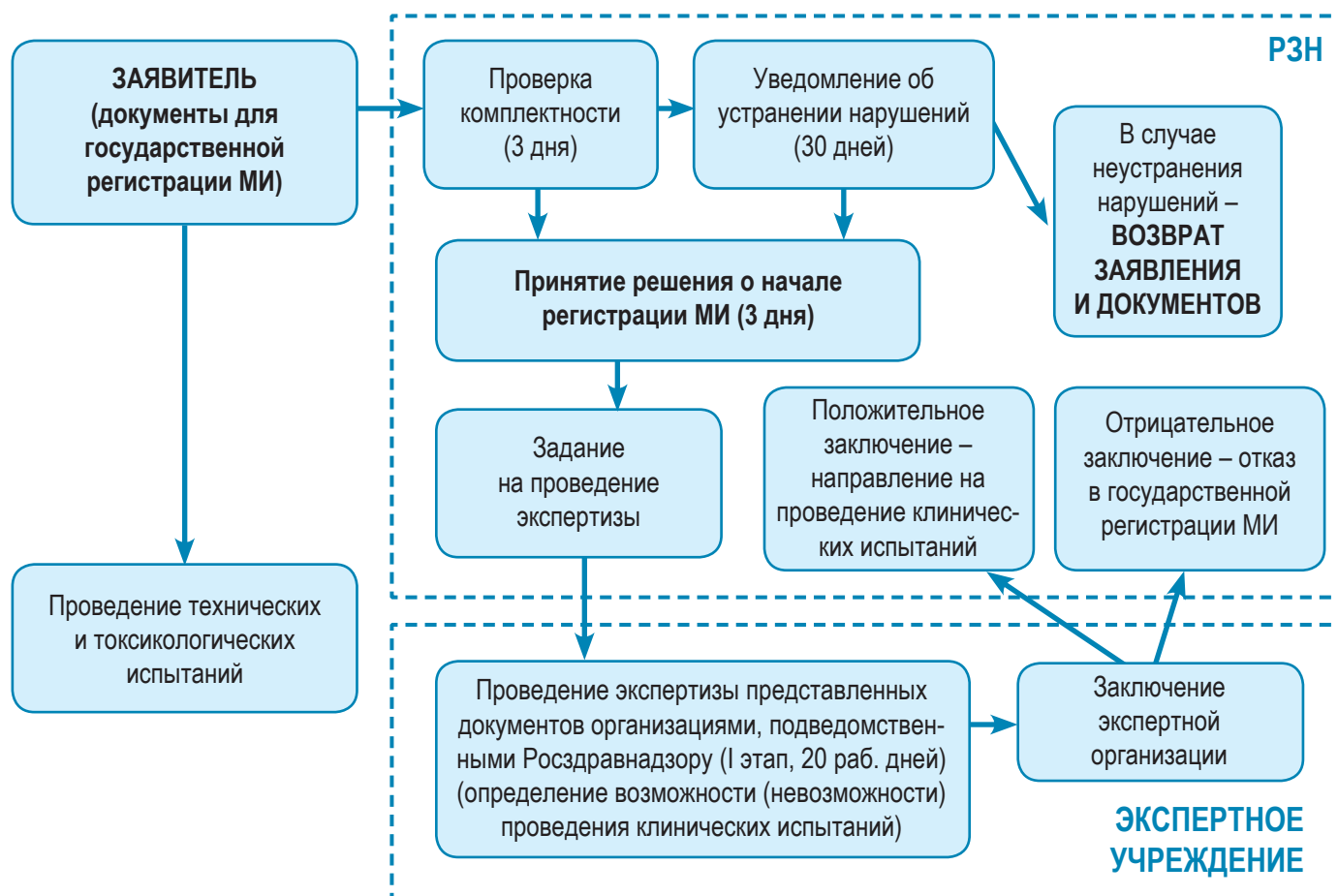
За 2012 год выдано более 100 разрешений на ввоз МИ с целью государственной регистрации



Причины отказа в выдаче разрешения на ввоз МИ (согласно требованиям приказа МЗ РФ от 15.06.12 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации») (с 01.01.2013 по 17.05.2013)

1. В заявлении:	
Количество МИ в заявлении не соответствуют количеству необходимых образцов медицинских изделий указанных в договоре на проведение необходимых испытаний (исследований)	13%
Отсутствуют данные о заводском номере, номере серии или номере партии, даты изготовления МИ, срока его годности и (или) эксплуатации.	12%
Наименования МИ в заявлении не соответствуют наименованиям представленных в договорах на проведение необходимых испытаний.	11%
В заявлении не указана комплектация МИ	7%
В заявлении отсутствуют указания о количестве МИ	4%
Наименование организации (заявителя) в заявлении не соответствует наименованию организации уполномоченного представителя производителя в соответствии с представленной доверенностью	1%
2. В договоре:	
В представленном договоре на проведение испытаний отсутствует наименование и/или необходимое количество МИ	33%
Организация, в которой планируется проведение испытаний (указанная в заявлении), не соответствует организации, представленной в прилагаемом договоре.	3%
3. Не представлена копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.	8%
4. Отсутствуют копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества МИ.	8%

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.

• Клинические испытания МИ проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Минздравом России.

• Установление соответствия медицинских организаций требованиям осуществляется Росздравнадзором.

• Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания МИ, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний размещается на официальном сайте Росздравнадзора.

Основные замечания по протоколам клинических (медицинских) испытаний медицинских изделий (МИ)

• Имеет место случаи проведения клинических испытаний в 2013 году без разрешения Росздравнадзора на проведение клинических испытаний, т.е. с нарушением законодательства.

• Протоколы медицинских испытаний, в случае если МИ проходило испытания в двух разных медицинских организациях, идентичны друг другу, как будто написаны под «копирку».

• Медицинские испытания проводились организациями, не имеющими лицензию на соответствующий вид деятельности.

• В протоколах медицинских испытаний отсутствует информация о жалобах пациентов, принимавших участие в исследованиях.

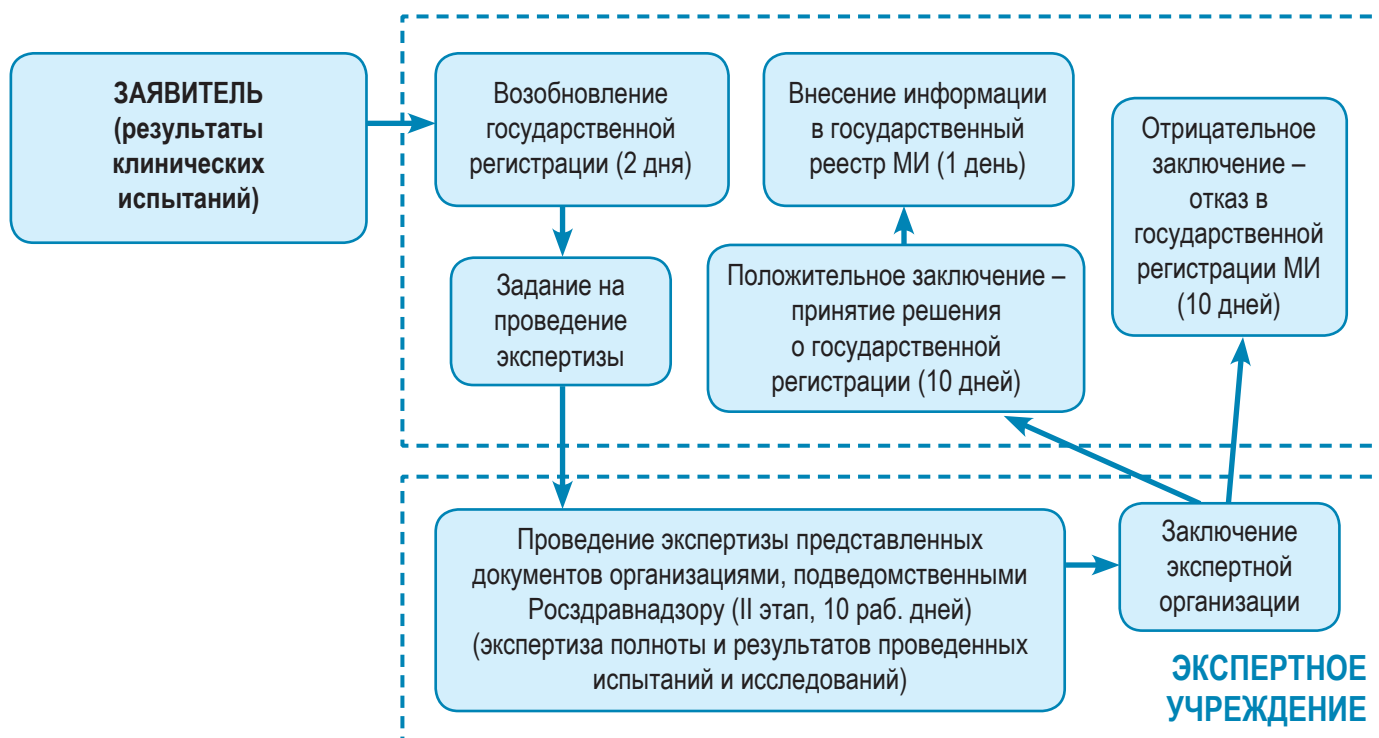
• Отсутствует статистическая обработка результатов испытаний. Часто в испытаниях участвуют всего 1-3 пациента, и по результатам делается общий вывод.

• Количество МИ, представленных на испытания, не соответствует количеству пациентов, участвовавших в испытаниях (пациентов больше, чем представлено МИ).

• Часто медицинские испытания МИ проводятся не по всей области применения (показания, заболевания), указанной в документации, а в некоторой части (выборочно).

• Результаты медицинских испытаний, проведенных за пределами Российской Федерации, содержат информацию о характере испытаний и пациентах, но при этом к протоколам не прилагаются какие-либо подтверждающие документы из иностранного лечебного учреждения.

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

Наиболее частые причины отказов
в регистрации медицинских изделий

Основные причины отказов в регистрации

Досье 2012 года

1. Отказ в дальнейшем рассмотрении документов:

- неполная комплектация или неполный состав представленных документов;
- неправомерность заявления о регистрации.

2. Отказ в регистрации:

- неполная комплектность или неполный состав представленных документов и данных, определенных п.3.3.3 регламента;
- представление заявителем ложных или недостоверных сведений об изделии медицинского назначения.

Досье 2013 года

- получение от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

Нормативные правовые акты, определяющие порядок и размер оплаты экспертизы
качества, эффективности и безопасности МИ в целях их государственной регистрации

• 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».

• 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».

Размеры оплаты за экспертизу качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий
в Российской Федерации на 2013 г.

Наименование услуг	Класс риска	Стоимость экспертизы, руб.
Тариф на экспертизу одного медицинского изделия	1	20 000
	2a	27 000
	2б	36 500
	3	49 210
Тариф на экспертизу одного медицинского изделия при повторном проведении экспертизы	1	10 000
	2a	13 500
	2б	18 225
	3	24 605

ДАННЫЕ ПО ДИНАМИКЕ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (отечественного и зарубежного производства)

Всего в России зарегистрировано около 37 тысяч МИ.

В 2012 году зарегистрировано 2848 МИ,
в том числе изделий отечественного производства – 993, зарубежного – 1855.

В течение 2011 года было зарегистрировано 3582 медицинских изделия,
в том числе изделий отечественного производства – 1530, зарубежного – 2052.

В 2010 году было зарегистрировано 4086 медицинских изделий,
в том числе изделий отечественного производства – 1887, зарубежного – 2199.

В 2009 году – 3943 медицинских изделия (1991 – отечественного производства и 1952 – зарубежного).

В 2008 году – 3824 медицинских изделия (1950 – отечественного производства и 1874 – зарубежного).

В 2007 году – 2119 медицинских изделий (1086 – отечественного производства и 1033 – зарубежного).



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970
«Об утверждении Положения о государственном контроле
за обращением медицинских изделий»**

**Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции
по контролю за обращением медицинских изделий»**



• Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

• Приказ от 21.12.2012 № 1351н «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»
• Приказ от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков и порядка оформления этих бланков, их учета и хранения»

• Приказ от 14.06.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

• Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами 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»

**Количество выявленных на территории Российской Федерации
незарегистрированных медицинских изделий**

В 2013 году выявлено **54** наименования медицинских изделий незарегистрированных на территории Российской Федерации. В результате различных контрольно-надзорных мероприятий **выявлено 39530 единиц незарегистрированных медицинских изделий.**

№	Область применения или назначение	Класс опасности	Количество, штука
1.	Изделия для стоматологии	26-3	1252
2.	Оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки	2а	12
3.	Аппараты для диагностики	2а	2
4.	Средства перевязочные	2а-3	80
5.	Изделия для офтальмологии	2а-26	1079
6.	Одежда медицинская, средства защиты	1	34828
7.	Изделия для лечения и профилактики	1	1368
8.	Изделия для реабилитации	1-2а	895
9.	Наборы реагентов, питательные среды	1-26	14
Итого:			39530

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Схема взаимодействия

