



РЕСТА-КОНСАЛТ

СТАНДАРТ КАЧЕСТВА РЕГИСТРАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрация медицинских изделий по процедуре ЕАЭС (кроме МИ для диагностики *in vitro*)

Информация подготовлена на основе анализа нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС, в редакциях, действующих на момент формирования информации (март 2022)

Регистрация медицинских изделий, предназначенных для обращения на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС), осуществляется в порядке, установленном

Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

(Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46, в редакции Решения Совета ЕЭК от 24.12.2021 № 144)

Процедура регистрации проходит в 2 этапа

1 ЭТАП

Подготовка документов, необходимых для регистрации; сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия

2 ЭТАП

Проведение регистрации и экспертизы медицинского изделия

1 ЭТАП

1. Предварительный анализ информации

- **Определение класса потенциального риска применения**
(Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 173)
- **Определение номенклатурного вида**
(Номенклатура формируется в электронном виде на информационном портале Союза в сети «Интернет»)
- **Определение области применения**
(Решение Коллегии ЕЭК от 16.04.2019 № 62)
- **Определение возможности включения в одно РУ нескольких модификаций, относящихся к одному виду**
(Решение Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 № 123)
- **Определение элементов, являющихся составными частями**
(Решение Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 №116)
- **Определение перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия**
(Приложение № 4 к Правилам, Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46)

2. Сбор доказательств безопасности и эффективности

Для подтверждения соответствия
Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских
изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной
документации на них (далее – Общие требования)
заявитель проводит следующие виды испытаний:

- ✓ **Технические испытания** (*кроме МИ для диагностики in vitro*)
(Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 28)
- ✓ **Испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия** (*для МИ, контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма*)
(Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 № 38)
- ✓ **Испытания в целях утверждения типа средств измерений** (*перечень МИ, отнесенных к средствам измерений, утвержден Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 42*)
(Решение Совета ЕЭК от 18.10.2016 № 98)
- ✓ **Клинические испытания (исследования)**
(Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 29)

Испытания должны проводиться в учреждениях и организациях, включенных в единый реестр уполномоченных организаций (Решение Коллегии ЕЭК от 30.08.2016 № 93)

Объем исследований (испытаний) зависит от вида медицинских изделий: неактивные, активные, активные диагностические, имплантируемые медицинские изделия, медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

При проведении исследований (испытаний) МИ в целях их регистрации могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов

(Рекомендация Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 № 17, Рекомендация Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 № 10)

В случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов, с целью проведения технических испытаний медицинских изделий могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государств - членом Союза.

Примерные сроки I этапа

Срок проведения работ по I этапу зависит от степени готовности, конструкторской, технической и эксплуатационной документации производителя:

- Технические условия (для российского производителя)
срок разработки проекта документа в среднем от 30 рабочих дней
- Выписка из технического файла (для зарубежного производителя)
срок формирования документа в среднем 30 рабочих дней
- Инструкция по применению
срок разработки проекта документа в среднем от 10 рабочих дней
- Файл менеджмента рисков
срок разработки проекта документа для в среднем от 60 рабочих дней
- Документы о валидации процесса стерилизации и валидации упаковки (для стерильных изделий)
- Документы о валидации программного обеспечения (при наличии)
- Отчет об исследованиях стабильности (для изделий, имеющих срок хранения)

Также необходимо учесть срок перевода документов зарубежного производителя на русский язык, который зависит от объема переводимых документов и может составлять от 30 рабочих дней.

Примерные сроки проведения испытаний

- Испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия
10 календарных дней + от 30 рабочих дней
- Технические испытания
срок не регламентирован, обычно 1,5 – 2 месяца
Испытания на ЭМС (для электротехнических МИ) проводятся в рамках проведения тех. испытаний, срок не регламентирован, в среднем 1 месяц.
- Испытания в целях утверждения типа средств измерений
срок не регламентирован, обычно 3-4 месяца
- Клинические испытания (исследования)
 - на основе клинических данных, полученных при клиническом применении регистрируемого МИ или его эквивалента
срок не регламентирован, обычно 2 – 2,5 месяца
 - с участием человека
срок не регламентирован, от 1 года

Таким образом, примерный срок I этапа регистрации медицинских изделий по процедуре ЕАЭС зависит от многих факторов.

Рассмотрим на примере изделия низкого класса риска:

Неактивное, нестерильное медицинское изделие, контактирующее с неповрежденной кожей, не относящееся к средствам измерений, класса потенциального риска 1, российского производства, при условии необходимости разработки ТУ, инструкции по применению и файла менеджмента риска:

- Разработка ТУ – 30 рабочих дней
- Разработка инструкции по применению – 10 рабочих дней
- Разработка файла менеджмента риска – 60 рабочих дней
- Испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия – 40 рабочих дней
- Технические испытания – 30 рабочих дней
- Клинические исследования (на основе клинических данных, полученных при клиническом применении эквивалентного МИ) – 45 рабочих дней

Срок разработки документов и проведения испытаний (I этап) может составить 215 рабочих дней, что примерно составляет 300 календарных дней или 10 месяцев

2 ЭТАП

1. Выбор государств признания

- Заявитель должен выбрать как минимум одно государство признания из числа государств членов ЕАЭС
- Инструкция по применению переводится на государственный язык государства признания (при необходимости)
7-14 рабочих дней, срок устанавливает переводчик

2. Формирование пакета документов регистрационного досье

Документы, необходимые для регистрации МИ в зависимости от класса риска, указаны в Приложении № 4 к Правилам, Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46

21 рабочий день, при условии предоставления всей необходимой информации

3. Подача документов на регистрацию в Росздравнадзор

- Заявление на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия
- Регистрационное досье
- Копии документов, подтверждающих оплату госпошлин за экспертизу и регистрацию МИ в референтном государстве
1-3 рабочих дня

4. Процедура экспертизы и регистрации

- Проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и регистрационном досье

7 рабочих дней

- ✓ Устранение замечаний (при получении уведомления/запроса)

30 рабочих дней

- Решение о начале процедуры экспертизы и регистрации медицинского изделия

3 рабочих дня

- Экспертиза

60 рабочих дней (45 + 15 после инспектирования производства)

- ✓ Устранение замечаний (при получении уведомления/запроса)

60 рабочих дней

- **Инспектирование производства**

(обязательно для изделий класса риска 2а стерильных, 2б и 3)

Проводится с целью оценки его соответствия требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в соответствии с требованиями, установленными ЕЭК

(Решение Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106)

90 рабочих дней

➤ Оформление **экспертного заключения**

При положительных результатах экспертизы:

5 рабочих дней

✓ Размещение регистрационного досье в информационной системе

✓ Уведомление заявителя о необходимости оплаты государственных пошлин в государствах признания (на оплату дается 30 календарных дней, фактическая оплата и уведомление органов могут занять примерно 14 рабочих дней)

➤ Согласование экспертного заключения государствами признания
30 рабочих дней (с даты поступления уведомления об оплате госпошлины)

✓ Урегулирование разногласий при согласовании экспертного заключения (при необходимости)
30 рабочих дней

➤ Решение о регистрации медицинского изделия
10 рабочих дней

➤ Оформление регистрационного удостоверения
10 рабочих дней

Срок экспертизы и регистрации (II этап) может составить:

- без инспектирования производства - 259 рабочих дней, что примерно составляет 363 календарных дня или 12 месяцев
- с инспектированием производства – 349 рабочих дней, что примерно составляет 489 календарных дней или 16 месяцев

Общий срок оформления РУ по процедуре ЕАЭС для рассматриваемого ранее в качестве примера изделия (*неактивное, нестерильное медицинское изделие, контактирующее с неповрежденной кожей, не относящееся к средствам измерений, класса потенциального риска 1, российского производства, при условии необходимости разработки ТУ, инструкции по применению и файла менеджмента риска, инспектирование производства не требуется*) может составить 10 месяцев (I этап) + 12 месяцев (II этап) =

22 месяца, или 1 год 10 месяцев