

В порядок обращения медицинских изделий внесены существенные изменения

Russia · 12.05.2021

Available languages: [EN](#)

11 мая 2021 года вступил в силу [закон](#), меняющий и дополняющий многие правила обращения медицинских изделий.

Важно отметить следующие основные изменения:

- Отменяется лицензирование производства медицинских изделий, вместо этого вводится система менеджмента качества.
- Расширен перечень медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации.
- Установлены четкие правила обращения медицинских изделий в случае прекращения действия регистрационного удостоверения или внесения изменений в регистрационную документацию.
- Изменено понятие «недоброкачественное медицинское изделие».
- Скорректирован порядок мониторинга безопасности медицинских изделий.

С одной стороны, новые правила устраняют ряд пробелов и неопределенностей в действующем законодательстве, что снижает риски участников рынка и делает законодательство об обращении медицинских изделий более комплексным и прозрачным. С другой стороны, имплементация новых правил может повлечь за собой изменение внутренних процессов компаний – участников рынка, что потребует как временных, так и финансовых ресурсов.

Замена лицензирования производства на систему менеджмента качества

С 1 января 2022 года отменяется лицензирование производства медицинских изделий. Вместо этого производство медицинских изделий должно будет соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, которая будет зависеть от потенциального риска их применения.

Указанные требования, а также порядок организации и проведения инспектирования на соответствие таким требованиям, в том числе методика расчета платы за инспектирование, будут установлены Правительством Российской Федерации.

Одновременно с этим до 1 января 2024 года участники рынка обязаны переоформить лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники на соответствующие лицензии на техническое обслуживание. Такое переоформление будет осуществляться без дополнительной проверки со стороны лицензирующих органов, за исключением случаев, когда вносятся изменения в перечень работ, выполняемых в рамках лицензии.

Медицинские изделия, не подлежащие государственной регистрации

Новые правила уточняют и расширяют перечень медицинских изделий, не требующих государственной регистрации. Так, государственной регистрации также не будут подлежать медицинские изделия:

- произведенные в России и предназначенные для экспорта за пределы Евразийского экономического союза (ЕАЭС) или для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);
- ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- представляющие собой объединенные общей упаковкой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (кроме электрических медицинских изделий) и (или) лекарственных препаратов при условии сохранения упаковки и маркировки таких изделий и лекарств;
- предназначенные для диагностики *in vitro*, если они изготовлены в медицинской организации и применяются в ней, при условии получения медицинской организацией разрешения Росздравнадзора на такую деятельность (с 1 января 2022 года).

Порядок ввоза в Российскую Федерацию медицинских изделий, не подлежащих регистрации, будет установлен Правительством России.

Обращение медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения

Новый закон установил ясные правила обращения медицинских изделий по окончании срока их регистрации или после внесения изменений в регистрационную документацию. Ранее данный вопрос не был четко урегулирован законодательством, а позиция регулирующих органов выражалась индивидуальными письмами участникам рынка, подчас противоречащими друг другу.

Согласно принятым поправкам по окончании срока действия регистрационного удостоверения и до окончания срока службы (срока годности) медицинского изделия допускается эксплуатировать и применять такое изделие, в том числе проводить его техническое обслуживание, осуществлять транспортировку, монтаж, наладку, настройку, калибровку изделия, а также осуществлять другие операции, необходимые для его ввода в эксплуатацию. Осуществление иных действий с медицинскими изделиями, регистрация которых прекращена, в том числе их производство и реализация, не допускается.

Аналогично лекарственным средствам был установлен переходный период для обращения медицинских изделий после внесения изменений в регистрационную документацию. Новые правила предусматривают, что медицинские изделия, произведенные в соответствии с ранее действующим регистрационным досье до даты внесения изменений, а также в течение 180 календарных дней после таких изменений, могут свободно обращаться на рынке.

Недоброкачественные медицинские изделия

Новый закон расширяет критерии для признания медицинского изделия недоброкачественным. Теперь изделие будет признаваться недоброкачественным, если:

- оно не соответствует требованиям:
 - безопасности и эффективности медицинских изделий;
 - к их маркировке;
 - нормативной, технической и эксплуатационной документации; и
- при этом оно не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем.

Данное определение является более ясным и не таким формальным, как предыдущее. Теперь для признания медицинского изделия недоброкачественным недостаточно лишь формального несоответствия требованиям. Необходимо доказать, что выявленное несоответствие негативно влияет на безопасность медицинского изделия.

Однако на сегодняшний день нельзя однозначно сказать, насколько существенно данное изменение повлияет на правоприменительную практику Росздравнадзора по определению недоброкачественных медицинских изделий.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Изменения коснулись и порядка мониторинга безопасности медицинских изделий в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий. Так, мониторинг будет осуществляться с учетом классификации неблагоприятных событий, которая позднее должна быть утверждена Росздравнадзором. Мониторинг безопасности должен осуществляться на всех этапах обращения медицинского изделия как на территории Российской Федерации, так и на территории других стран. Помимо прочего, в рамках мониторинга будет осуществляться анализ сведений, которые предоставляются в Росздравнадзор производителем медицинского изделия, его уполномоченным представителем или импортером.

Предполагается, что порядок мониторинга безопасности медицинских изделий (за исключением тех, что зарегистрированы в соответствии с правилами ЕАЭС), с учетом вступивших изменений, будет утвержден Росздравнадзором.

Если у вас возникли вопросы в связи с настоящим информационным бюллетенем, просим вас связаться с экспертами CMS Russia [Всеволодом Тюпой](#) и [Алексеем Шадриним](#) или с вашим постоянным контактным лицом в CMS Russia.

В подготовке статьи также приняла участие Дарья Джафарова.

СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ



Всеволод Тюпа

Советник | Глава группы фармацевтики и здравоохранения, Москва



Алексей Шадрин

Юрист | Группа фармацевтики и здравоохранения, Москва

