

Вступает в силу новый порядок ввоза медицинских изделий для целей государственной регистрации

Russia · 29.12.2020

Available languages: [EN](#)

С 1 января 2021 года вступает в силу новый [порядок](#) ввоза медицинских изделий в Российскую Федерацию для целей государственной регистрации.

Хотя новые правила не вносят принципиальных изменений в процедуру ввоза медицинских изделий, нововведения должны устранить неясности действующего порядка и упростить его.

В частности, в новом порядке:

- конкретизирована его сфера применения;
- установлена электронная форма заявления и разрешения на ввоз;
- расширен объем сведений, предоставляемых в заявлении на получение разрешения; и
- увеличен срок действия разрешения на ввоз.

Новый порядок был принят в рамках концепции «регуляторной гильотины» и направлен на усовершенствование процесса получения разрешения на ввоз медицинских изделий для целей государственной регистрации. Участникам рынка необходимо обратить внимание на нововведения и учитывать их при подаче заявлений на ввоз после 1 января 2021 года.

Сфера применения

Аналогично действующему порядку новые правила устанавливают процедуру получения разрешения на ввоз медицинских изделий для целей государственной регистрации.

В то же время в новых правилах конкретизировано, что они распространяются не только на случаи ввоза для целей первичной государственной регистрации, но и на случай необходимости ввоза медицинского изделия для целей внесения изменений в регистрационное досье.

Также в новых правилах отдельно подчеркивается, что если место производства медицинского изделия находится за пределами Российской Федерации, то получение разрешения является обязательным, даже если производитель зарегистрирован в России.

Кроме того, для упрощения процесса регистрации программного обеспечения была исключена необходимость получения разрешения для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Электронная форма

В отличие от текущих правил, новый порядок предусматривает взаимодействие между заявителем и уполномоченным органом в электронной форме.

Заявление о выдаче разрешения на ввоз должно подписываться усиленной квалифицированной электронной подписью и подаваться через портал государственных услуг. В случае положительного решения разрешение будет размещено в личном кабинете заявителя на портале государственных услуг и в реестре Росздравнадзора.

Глобально данное нововведение должно упростить взаимодействие с Росздравнадзором, однако теперь для подачи документов заявителю обязательно потребуется электронная подпись.

Содержание заявления

Новый порядок предъявляет больше требований к составу заявления, подаваемого для получения разрешения на ввоз. Теперь, помимо прочего, в заявлении должна быть указана информация, подтверждающая аккредитацию привлеченных организаций на проведение токсикологических, технических, клинических исследований и испытаний.

Срок действия разрешения

Новые правила увеличивают срок действия разрешения на ввоз: вместо шести месяцев такое разрешение будет действовать один год, что позволит заявителям более гибко структурировать процесс государственной

регистрации медицинских изделий в России.

Для получения дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста, с экспертами CMS Russia [Всеволодом Тюпой](#), Алексеем Шадриным или вашим постоянным контактом в CMS Russia.

СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ



[Всеволод Тюпа](#)

Советник | Глава группы фармацевтики и здравоохранения, Москва



[Алексей Шадрин](#)

Юрист | Группа фармацевтики и здравоохранения, Москва

