



Регистрация медици­здел­ий

Российская процедура, требования,
рекомендации

Ольга Легонькова, руководитель Испытательного центра по техническим испытаниям медицинских изделий ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского»

Российский рынок медицинских изделий привлекателен для российских и иностранных производителей своим потенциалом роста, что обусловлено высокой численностью населения, значительными финансовыми ресурсами и потребностью в модернизации системы здравоохранения.

Какие процедуры необходимо пройти производителю медизделий для вывода продукции на российский рынок?

Порядок регистрации медицинских изделий регламентирует постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

Регистрация медизделий происходит в два этапа, за исключением медицинских изделий I класса потенциального риска применения. На первом этапе осуществляется проведение технических испытаний и токсикологических исследований изделия, затем результаты испытаний, совместно с заявлением, оформленным в соответствии с Правилами, направляется в Росздравнадзор для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний.

Второй этап регистрации медицинских изделий предполагает проведение клинических испытаний, по окончании которых заявитель представляет в Росздравнадзор заявление о возобновлении государственной регистрации.

Определение классификации

Классификацию медицинских изделий осуществляют в соответствии

с Приказом Минздрава от 6.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Неправильное определение класса изделия может повлечь за собой автоматический отказ в регистрации.

Если при классификации можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс потенциального риска наибольшей степени.

Не допускается объединение в одно регистрационное досье медицинских изделий, относящихся к разным классам риска, даже по одному классификационному признаку (например, стерильные и нестерильные; одноразового и многократного применения).

Техническая и эксплуатационная документация

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя регламентирует приказ Минздрава от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Для отечественных производителей в составе технической документации предоставляются Технические условия, составленные, как минимум, в соответствии с требованиями стандартов:

- ГОСТ 2.114-95 — Единая система конструкторской документации. Технические условия (с 01.04.2017 применять ГОСТ 2.114-2016).
- ГОСТ 2.105-95 — Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам.

- ГОСТ 2.104-2006 — Единая система конструкторской документации. Основные надписи.

Техническая документация должна содержать сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Токсикологические исследования

Токсикологические исследования проводятся в отношении изделия, контактирующего с организмом человека.

Исследования включают в себя проверку показателей: физико-химических, санитарно-химических и биологических (в условиях *in vitro* и *in vivo*).

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия оформляется по форме, приведенной в приложении № 3 к Приказу Минздрава от 9.01.2014 г. № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий».

К заключению прилагаются протоколы и утвержденная программа токсикологических исследований.

Технические испытания

Технические испытания медицинских изделий проводятся с целью определения соответствия характери-

стик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации принятия решения о проведении клинических испытаний.

Проведение технических испытаний осуществляется согласно требованиям, утвержденным приказом Минздрава России от 09 января 2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

По результатам испытаний оформляется акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия. К акту прилагаются: фотографические изображения общего вида, утвержденная программа технических испытаний, протоколы технических испытаний.

Клинические исследования

Согласно приказу Минздрава от 9.01.2014 г. № 2н, испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

- новый вид медицинского изделия;
- применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;
- если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

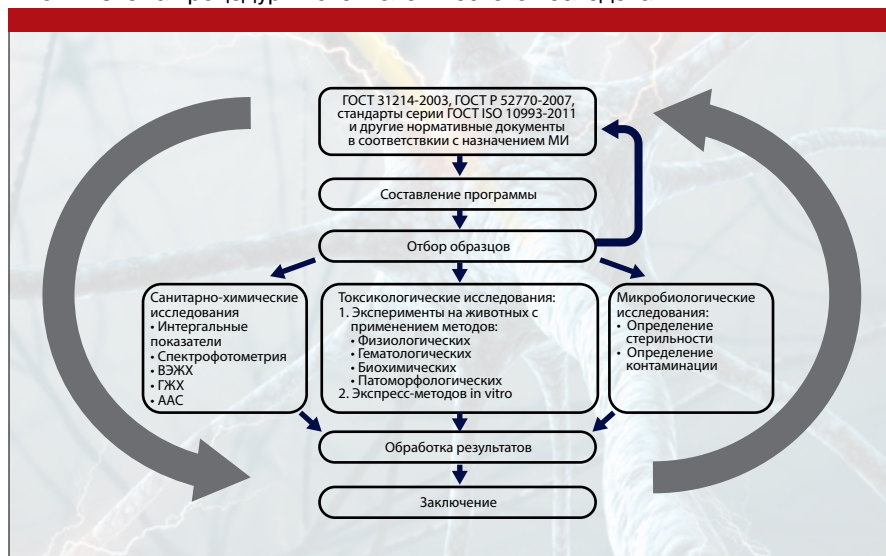
В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

Для проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки заявитель представляет в медицинскую организацию документы согласно п. 38 приказа Минздрава от 9.01.2014 г. № 2н).

Институт хирургии им. Вишневого

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии им. А.В. Вишневого» Министерства здравоохранения Российской Федерации – одно из крупнейших научно-исследовательских учреждений России.

Рис. 1. Схема процедуры токсикологического исследования.



Институт включен в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий и лекарственных средств, опубликованный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

С 1994 года на базе Института функционирует аккредитованный Испытательный центр перевозоч-

ных, шовных и полимерных материалов (аттестат аккредитации № RA.RU.21ФВ01), а также Орган по сертификации медицинских изделий (аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74).

Специалисты Испытательного центра проводят технические испытания для целей регистрации, сертификации и декларирования медицинских изделий.

Нормативные правовые акты при регистрации медизделий

- Федеральный закон от 23 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан».
- Постановление Правительства от 27 декабря 2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 21 декабря 2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 16 июня 2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 09 января 2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях их государственной регистрации».
- Приказ Минздрава России от 19 января 2017 № 11н «Об утвержде-

дении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

- Приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
- Приказ Минздрава России от 16 мая 2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».
- Письмо от 01 апреля 2013 № 16и-305/13 «Об определении вида медицинского изделия при номенклатурной классификации в целях государственной регистрации».
- Письмо от 20 марта 2014 № 01и-355/14 «О предоставлении разъяснений по государственной пошлине».
- Письмо от 27 февраля 2014 № 01и-213/14 «О легализации иностранных документов».