

VII ЕЖЕГОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
СТРФ-2023  
20-21 ДЕКАБРЯ 2023

# Обращение медицинских изделий в России

---

С ЧЕМ МЫ СТОЛКНУЛИСЬ В 2023 И ЧЕГО ЖДАТЬ ОТ 2024

## **I. Нормативно-правовая база. Краткий обзор**

## **II. Главные новеллы 2023 года**

Внедрение системы управления качеством и инспектирование производства - разбираем основные положения

## **III. Готовимся к 2024**

---

## **VI. Диалог с регулятором. Обращение участников ассоциации.**





- № 323-ФЗ от 21.11.2011. ст. 38 (ред. от 10.04.2022)
- Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза
- ПП РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 25.01.2022 N 36)
- ПП РФ № 1416 от 27.12.2012
- Приказ МЗ РФ № 11н от 19.01.2017 (ред. от 20.11.2020)
- Приказ МЗ РФ № 3371 от 06.05.2019 (Административный регламент)
- Приказ МЗ РФ № 885н от 30.08.2021 г.
- Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 (ред. 07.07.2020)
- ПП РФ от 16 ноября 2020 г. N 1847
- Приказ МЗ РФ № 89н от 15.08.2012
- Приказ Росздравнадзора от 25.11.2021 № 11020
- Приказ Росстата от 14.04.2017 № 240
- Приказ МЗ РФ от 15.09.2020 № 980н
- Приказ МЗ РФ от 19.10.2020 № 1113н
- Приказ МЗ РФ № 155н
- ПП РФ от 3.04.2020 г. N 430 (ред. от 28.12.2021)
- ПП РФ от 01.04.2022 № 552 (ред. от 19.09.2022)
- ПП РФ от 9.02.2022 № 135
- ПП РФ от 09.02.2022 № 136
- ПП РФ от 30 .06. 2021 г. N 1066 (о госконтроле)

---

## ОБРАЩЕНИЕ МИ В РФ

### НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА. КРАТКИЙ ОБЗОР

# ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. Основные действующие НПА

Подготовка к  
регистрации

Регистрация

После получения РУ

**ПП РФ № 1416** (правила регистрации МИ)

**ПП РФ N 430** (специальные условия регистрации для серии/партии МИ)

**ПП РФ N 552** (специальные условия регистрации для МИ)

**Приказ МЗ РФ № 11н**  
(требования к ТФ и Инструкции)

**Приказ МЗ РФ № 206н**  
(порядок экспертизы досье)

**Приказ МЗ РФ № 885н**  
(требования к испытаниям МИ)

**Приказ МЗ РФ № 4н**  
(номенклатурная классификация МИ)

**ПП РФ № 135**  
(инспектирование)

**ПП РФ № 136** (внедрение, поддержание, оценка СМК)

**Приказ РЗН № 11020**  
(внесение сведений в АИС о произведенных или  
ввезенных МИ)

**Приказ Росстата № 240**  
(подача сведений о произведенных в РФ МИ в МПТ)

**Приказ МЗ РФ № 1113**  
(пострегистрационный отчет для МИ 3 класса и 26  
имплант, сообщения о неблагоприятных событиях)

**Приказ МЗ РФ № N 980**  
(мониторинг безопасности медицинских изделий)

**ПП № 584, ст.8 ФЗ №294**

(уведомление о начале деятельности)

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

### **Методические рекомендации**

по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации (**в части программного обеспечения**) для государственной регистрации в рамках национальной системы от 27.10.2020 (утвержденные ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора и ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора)

### **Методические рекомендации**

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации, утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 24.08.2018

ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА. КРАТКИЙ ОБЗОР

## II. ГЛАВНЫЕ НОВЕЛЛЫ 2023

---

### **Постановление Правительства от 9 февраля 2022 г. № 135**

«Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

### **Постановление Правительства от 9 февраля 2022 г. № 136**

«Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения »

## ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ. ОСНОВНОЕ

**Система Управления Качеством** - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению производителем медицинских изделий применительно к качеству

### Внедрение СУК - обязанность или право?



**Постановление Правительства от 9 февраля 2022 г. № 136**

## ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ. ДЕДЛАЙНЫ

Постановление Правительства № 136 подписано 9 февраля 2022 года  
Вступило в силу 1 сентября 2022 года



Дедлайн уже прошел. Все производители медицинских изделий классов риска 2а (стерильных), 2б и 3 уже к 1.09.22 должны иметь внедренную СУК.

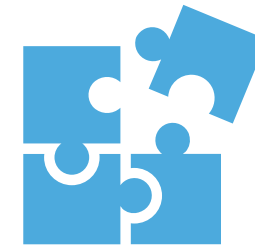
Производители имплантируемых МИ, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должны были внедрить СУК до 1 сентября 2023



**Инспектирование производства – это оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия**

**Нормативное регулирование:**

- **ПП от 09.02.2022 г. №135, №136.**
- **ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».**
- **Приказ МЗ РФ от 19.10.2020 г. №1113н.**
- **Приказ МЗ РФ от 15.09.2020 г. №980н.**



## ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА. ОСНОВНОЕ

<u>Обязанность или право?</u>	<b>ДОЛЖНЫ</b>			<b>МОГУТ</b>
<u>Когда проходить?</u>	2а стерильные, 2 б	3	имплантируемые, изготовленные по инд.заказам	1 и 2а нестерильные
<b>РУ получено до 1 января 2023 г.</b>	в случае ВИРД, требующих экспертизы, или изменения адреса места производства			в любое время по инициативе производителя
<b>Заявление на регистрацию/ВИРД подано в 2023 г.</b>	в течение трёх лет с даты регистрации			
<b>Заявление на регистрацию/ВИРД подано после 31.12.2023</b>	до подачи досье на регистрацию			
			до 1 сентября 2023	

## ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА. ОСНОВНОЕ.

### ФОРМЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

**ПЕРВИЧНОЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ** – проверка внедрения СМК;

**ПЕРИОДИЧЕСКОЕ** (плановое) – 1 раз в 5 лет

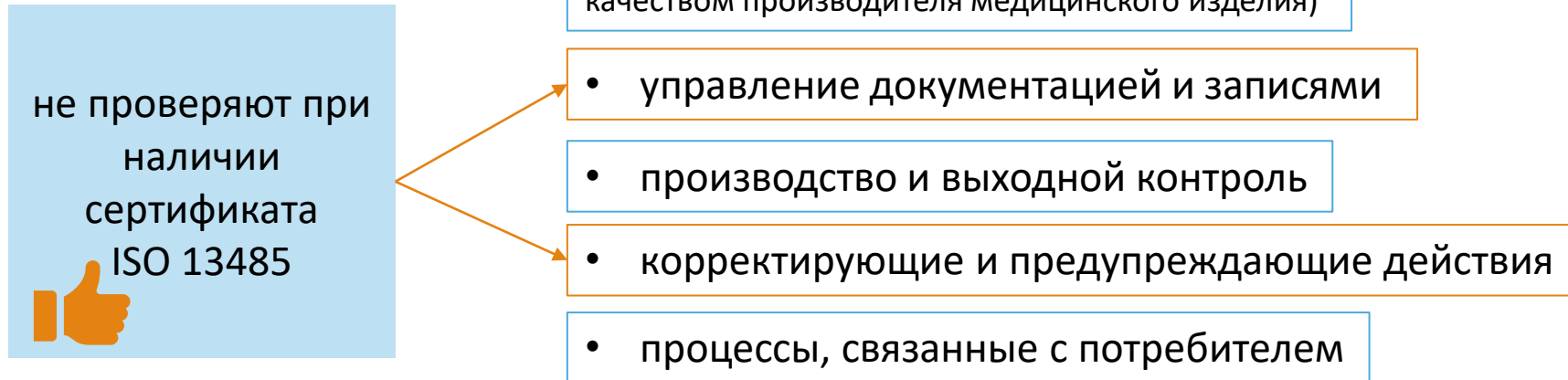
**ВНЕПЛАНОВОЕ:**

- при изменении перечня производственных площадок, при внесении изменений в перечень групп (подгрупп) МИ,
- при подтверждении устранения нарушений по результатам инспектирования,
- при устранении причин, приведших к выпуску недоброкачественных МИ
- для уже зарегистрированных изделий 2а стер, 2б, 3, подавших заявление в 2023 году

ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. НОВЕЛЛЫ 2023

## ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА. ОСНОВНОЕ.

### КАКИЕ ПРОЦЕССЫ ПРОВЕРЯЮТ?



## ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. НОВЕЛЛЫ 2023

## ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА. ОСНОВНОЕ.



### ЗАЧЕМ ВНЕДРЯТЬ СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ПРОХОДИТЬ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ДОБРОВОЛЬНО?

Уведомительная  
форма регистрации  
изменений  
в досье для  
МИ классов  
1 и 2а нестерильных



Выявление  
проблем  
управления в  
процессе  
внедрения СМК



Уход от ручного  
управления.  
Высвобождение  
внутренних  
ресурсов  
компании



ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. НОВЕЛЛЫ 2023

## ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

- ✓ Инспектирование по ЕАЭС ≠ инспектирование по ПП 135
- ✓ Стерилизующая площадка ВСЕГДА инспектируется
- ✓ Инспектирование по ПП135 ≠ аудит сертифицирующего органа
- ✓ ISO 13485 ≠ заключение по ПП135

НО!



Наличие сертификата ISO 13485 выданного аккредитованным в национальной системе органом сокращает объем инспектирования

НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ МИ

## НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ МИ

проект размещен на [regulation.gov.ru](https://regulation.gov.ru)

Вступает в силу – с 1 апреля 2024 г (?)

Действует до 1 сентября 2030 года (?)  
До 31 декабря 2026 года (?)

Инспекционный отчет включен в перечень документов

ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. НОВЕЛЛЫ 2023



## НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ МИ

### НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ МИ

**Отечественные МИ** – сокращенные сроки экспертизы  
(до 1,5 месяца) при условии проведения испытаний в НИК или ВНИИМТ



**Ускоренный механизм** внедрения на рынок для:  
**МИ с низким потенциальным риском, МИ для ИВД, а также IT-решения**



**Электронный формат** досье. Возможность заверки ВТД и инструкции  
Уполномоченным представителем производителя (для зарубежных МИ)



исключение графы  
«взаимозаменяемые МИ»

**Переход на реестровую модель регистрации** и замены бумажных  
РУ на запись в госреестре



## ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. НОВЕЛЛЫ 2023



## НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ МИ

### НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ МИ

**Упрощенная регистрация изменений для производителей 1 и 2а нестерил при действующем инспекционном отчете**



**Возможность обжаловать экспертное заключение через личный кабинет заявителя**



**Возможность получать уведомления о необходимости изменений через личный кабинет и обжаловать их**



ОБРАЩЕНИЕ МИ В РОССИИ. НОВЕЛЛЫ 2023

## ОБЪЕДИНЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СООБЩЕСТВ. ПЛАНЫ НА 2024 ГОД

Создание рабочей группы для подготовки предложений  
по внесению изменений в НПА



### **Приказ МЗ РФ № 885н от 30.08.2021 г.**

Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации МИ

### **Приказ 11н от 19.01.2017 г.**

Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий

### **ПП № 584 от 16.07.2009 г.**

Правила предоставления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений

ВМЕСТЕ СМОЖЕМ БОЛЬШЕ

# Спасибо за внимание!

**С наступающим Новым Годом!**



**VII ежегодная конференция  
СТРФ-2023:**

**Регистрация и клинические  
исследования в ЕАЭС**

**20-21 декабря 2023**

**Москва | Hyatt Regency**

**Moscow Petrovsky Park**



<https://reg-union.ru>

