

Руководителю Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)  
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4,  
стр. 1

Самойловой А.В.

Исх. № 11/23  
от 16 февраля 2023 г.  
<утверждение технической  
и эксплуатационной документации>

Уважаемая Алла Владимировна,

Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ)  
выражает Вам свое почтение и просит предоставить разъяснение по  
следующему вопросу:

Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об  
утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»  
определены следующие понятия:

1. **«уполномоченный представитель производителя (изготовителя)»** -  
юридическое лицо или индивидуальный предприниматель,  
зарегистрированные на территории Российской Федерации,  
уполномоченные производителем (изготовителем) медицинского  
изделия **представлять его интересы по вопросам обращения  
медицинского изделия на территории Российской Федерации**, в том  
числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной  
регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное  
удостоверение на медицинское изделие;
2. **«эксплуатационная документация производителя (изготовителя)»** -  
документы, предназначенные для ознакомления потребителя с  
конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и  
правила эксплуатации (использование по назначению, техническое  
обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка),



гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;

3. «**техническая документация производителя (изготовителя)**» - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

В Статье 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено:

**Обращение медицинских изделий включает** в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. **Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию**, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Исходя из приведенных выше понятий, с одной стороны производитель разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, то есть является их автором, с другой стороны – **он может уполномочить своего уполномоченного представителя** (далее – «УПП») на представление своих интересов по вопросам обращения медицинского изделия.

Однако на данный момент в рамках национальной регистрации медицинского изделия в РФ сложилась следующая практика – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) не дает возможности УПП, даже при наличии соответствующего пункта в доверенности, подписывать



техническую и (или) эксплуатационную документацию, что может не в полной мере соответствовать интересам производителя.

В то же время в рамках регистрации по Постановлению Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» допускается не только производителю, но и УПП или лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, подписывать эксплуатационную и (при наличии) техническую документацию.

Также УПП допускается подписывать техническую и (или) эксплуатационную документацию в системе регистрации медицинских изделий ЕАЭС в соответствии с Приложением № 4 к «Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

Принимая во внимание в том числе недружественные действия некоторых стран в отношении Российской Федерации, профессиональное сообщество просит рассмотреть следующее предложение:

**Предоставить УПП право на подпись технической и эксплуатационной документации на основании доверенности производителя (или отдельного информационного письма, иного документа), если данное право четко и однозначно будет в ней (в нем) указано.**

Это в том числе позволит:

1. Значительно ускорить и упростить процедуру подготовки документов к регистрации, снизить затраты на регистрацию, что положительным образом может повлиять на количество и разнообразие медицинских изделий в обращении в Российской Федерации, что в свою очередь повысит доступность и качество оказания медицинской помощи.
2. Продвигаться по вопросам гармонизации и сближения требований ЕАЭС и национальных регистраций в странах ЕАЭС, работа над которыми активно ведется последние годы.

С уважением,  
Генеральный директор  
Ассоциации участников  
сферы обращения медицинских изделий



Ирина Анатольевна Стенина

