

УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения

Российской Федерации

В.И.Стародубов

8 декабря 1998 года

№ 01/29-13

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке регистрации медицинских изделий
зарубежного производства в Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. В соответствии с действующим законодательством медицинские изделия зарубежного производства могут ввозиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации только после их регистрации Минздравом России и внесения в Реестр медицинских изделий, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации.

1.2. Организацию и координацию работ по регистрации медицинских изделий осуществляет Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России (далее - Департамент).

* Понятие "медицинские изделия", применяемое в данном документе, распространяется на медицинскую технику и изделия медицинского назначения.

1.3. Настоящая инструкция устанавливает порядок регистрации в Российской Федерации медицинских изделий зарубежного производства с целью разрешения их ввоза и применения в медицинской практике на территории Российской Федерации. Инструкция является обязательной для подразделений Минздрава России и учреждений, осуществляющих экспертизу, организацию и проведение технических, медицинских, токсикологических испытаний, гигиеническую оценку, регистрацию медицинских изделий зарубежного производства, оформление и выдачу регистрационных удостоверений на эти изделия.

2. Порядок регистрации медицинских изделий

2.1. Регистрация медицинских изделий предусматривает проведение следующих работ:

- прием представленных фирмой-заявителем документов:
- экспертиза представленных фирмой-заявителем документов (предварительная экспертиза);
- организация и проведение технических испытаний медицинских изделий;
- в необходимых случаях организация и проведение испытаний медицинских изделий для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения;
- в необходимых случаях организация и проведение токсикологических испытаний, гигиенической оценки медицинских изделий;
- организация и проведение медицинских испытаний медицинских изделий;
- экспертиза актов технических и медицинских испытаний, испытаний типа средств измерений медицинского назначения, заключений гигиенической оценки;
- регистрация медицинских изделий и их внесение в реестр медицинских изделий, разрешенных для ввоза и медицинского применения в Российской Федерации;
- оформление и выдача фирме-заявителю регистрационного удостоверения.

2.2. Предварительная экспертиза, экспертиза актов технических и медицинских испытаний, испытаний для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения, токсикологических испытаний, заключений гигиенической оценки организуется Департаментом с привлечением в качестве экспертов ведущих специалистов в соответствующих областях.

2.3. Технические испытания, токсикологические испытания, гигиеническая оценка медицинских изделий проводятся организациями, аккредитованными Минздравом России на эти виды деятельности. Организацию гигиенической оценки медицинских изделий осуществляет Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России.

Для средств измерений, применяемых в медицине, взамен определительных технических испытаний устанавливаются испытания для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения (СИМН). Испытания типа средств измерений проводят аккредитованные Госстандартом России Государственные центры по испытаниям средств измерений.

Медицинские испытания медицинских изделий проводятся уполномоченными Минздравом России учреждениями здравоохранения после завершения с положительными результатами технических испытаний или испытаний для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения, токсикологических испытаний, гигиенической оценки.

2.4. Уведомление фирмы-заявителя о видах, объеме, порядке и местах проведения испытаний заявленных медицинских изделий, контроль организации и проведения испытаний, выдачу фирме-заявителю регистрационных удостоверений осуществляет отдел организации испытаний новой медицинской техники (далее - Отдел испытаний) Департамента.

2.5. Ведение реестра медицинских изделий, разрешенных для ввоза и медицинского применения в Российской Федерации и оформление регистрационных удостоверений на эти изделия осуществляет Бюро по регистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения Минздрава России (далее - Бюро по регистрации).

2.6. Фирма-производитель, желающая зарегистрировать (перерегистрировать) в Российской Федерации медицинское изделие, представляет в Департамент письмо (приложение 1)*, заявку (приложение 2)* и другие документы в соответствии с приложением 3*.

* Не приводятся. Примечание "КОДЕКС".

Фирма, уполномоченная производителем произвести регистрацию медицинского изделия на территории Российской Федерации, дополнительно представляет оригинал или нотариально заверенную копию документа, подтверждающего ее полномочия.

2.7. Бюро по регистрации после получения представленных документов направляет фирме-заявителю (далее - Заявитель) письмо-уведомление на оплату экспертизы и регистрации. Оплата работ по экспертизе (включая этическую экспертизу) и регистрации производится Заявителем в порядке, установленном Минздравом России.

2.8. Заключение предварительной экспертизы, содержащее рекомендации о видах, объеме и местах проведения испытаний, включая испытания типа средств измерений и гигиеническую оценку, оформляется в срок не позднее 30 дней со дня получения документов по п.2.6. Оплата выполненных экспертами работ производится Минздравом России через Бюро по регистрации.

2.9. При положительных результатах предварительной экспертизы Отдел испытаний направляет запросы в соответствующие организации испытатели и после получения от них подтверждений о готовности к проведению испытаний в срок не позднее пяти дней со дня получения экспертного заключения сообщает Заявителю объем, порядок и места проведения испытаний заявленных медицинских изделий.

2.10. Испытания образцов заявленных медицинских изделий проводятся на основании договоров между организациями-испытателями и Заявителем. Стоимость работ по организации и проведению испытаний определяется в установленном Минздравом России порядке с учетом объемов и сложности работ. Структура цены на испытания согласовывается организацией-испытателем с Департаментом при оформлении договора.

До начала испытаний образцов заявленных медицинских изделий Заявитель обязан представить в Департамент нотариально заверенные копии документов, подтверждающих страхование всех рисков, связанных с возможностью влияния испытаний на состояние здоровья лиц, принимавших участие в испытаниях (включая медицинский персонал), а также в необходимых случаях выписку из решения Комитета по этике Минздрава России.

2.11. Акты технических испытаний (испытаний для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения) акты токсикологических испытаний, заключения гигиенической оценки, протоколы медицинских испытаний в одном экземпляре на каждый вид медицинских изделий в недельный срок после завершения всех предусмотренных испытаний представляются с сопроводительным письмом в Департамент на экспертизу. Срок экспертизы не более 30 дней. Результаты экспертизы оформляются протоколами заседаний специализированных экспертных комиссий Комитета по новой медицинской технике, отдельно на каждый вид медицинских изделий.

2.12. В недельный срок после завершения экспертизы Департамент принимает решение о регистрации медицинского изделия.

2.13. На основании решения о регистрации медицинского изделия Бюро по регистрации вносит это изделие в реестр медицинских изделий, разрешенных для ввоза и медицинского применения в Российской Федерации, и в срок не более 3 дней оформляет на него официальное регистрационное удостоверение установленного абзаца.

2.14. Отдел испытаний сообщает Заявителю решение Минздрава России о регистрации медицинского изделия и выдает ему соответствующее регистрационное удостоверение.

2.15. Срок действия регистрационного удостоверения для медицинских изделий из полимерных, текстильных и других материалов 5 лет, а для медицинских аппаратов, приборов, инструментов, оборудования, установок и других устройств - 10 лет с возможностью последующей перерегистрации в соответствии с установленным настоящей Инструкцией порядком регистрации медицинских изделий зарубежного производства.

Руководитель Департамента
государственного контроля качества,
эффективности, безопасности лекарственных
средств и медицинской техники
Р.У.Хабриев

Текст документа сверен по:
официальная рассылка