

Об утверждении Инструкции об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации

Приказ · № 237 · от 29.06.2000 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 29 июня 2000 г. N 237

Об утверждении Инструкции об организации
и порядке проведения государственной регистрации
изделий медицинского назначения и медицинской техники
зарубежного производства в Российской Федерации

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

26 июля 2000 г. Регистрационный N 2326

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 1997 г. N 659 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" с изменениями и дополнениями (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 23, ст. 2691, N 51, ст. 5809; 1999, N 47, ст. 5706) в целях обеспечения качества, эффективности, безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также совершенствования системы их государственной регистрации приказываю:

1. Утвердить Инструкцию об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации (приложение).
2. Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники обеспечить проведение государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, организацию и координацию работ по ее осуществлению в соответствии с утвержденной настоящим приказом Инструкцией.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Катлинского А.В.

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 29.06.2000 г.

N 237

И Н С Т Р У К Ц И Я

об организации и порядке проведения государственной регистрации
изделий медицинского назначения и медицинской техники
зарубежного производства в Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция определяет организацию и порядок проведения государственной регистрации (далее - регистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства (далее - медицинские изделия) в Российской Федерации.

1.2. Медицинские изделия могут применяться на территории Российской Федерации только после их регистрации.

1.3. Вопросы экспорта и импорта медицинских изделий решаются Министерством здравоохранения Российской Федерации в установленном порядке.

1.4. Организация и координация работ по регистрации медицинских изделий осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации (Департаментом государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Департамент).

1.5. Экспертное обеспечение регистрации медицинских изделий может осуществляться экспертными комиссиями, создаваемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации.

1.6. В целях обеспечения качества контроля, эффективности и безопасности медицинских изделий их регистрация допускается только при наличии зарубежных сертификатов, подтверждающих соответствие медицинских изделий требованиям национальных (страны производства изделия) или международных нормативных документов и характеризующих условия их производства.

1.7. В качестве организации-заявителя (далее - Заявитель) для проведения регистрации медицинских изделий может выступать зарубежная организация-изготовитель (далее - Изготовитель) этих изделий либо иное юридическое лицо, имеющее оформленную в установленном порядке доверенность Изготовителя на осуществление регистрации медицинских изделий.

2. Порядок проведения регистрации

2.1. Регистрация медицинских изделий включает:

- а) прием представленных на регистрацию документов;
- б) экспертизу представленных документов;
- в) организацию и проведение технических испытаний медицинских изделий;
- г) в необходимых случаях организацию и проведение испытаний медицинских изделий для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения, токсикологических и медицинских испытаний, гигиенической оценки медицинских изделий;
- д) экспертизу актов проведенных испытаний и оценок;
- е) регистрацию медицинских изделий, оформление и выдачу регистрационного удостоверения;
- ж) внесение медицинских изделий в Реестр медицинских изделий.

2.2. Заявитель для регистрации медицинского изделия представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент) комплект документов (приложение N 1), включая заявку на регистрацию (приложение N 2), подготовленных в соответствии с требованиями к их оформлению (приложение N 3).

2.3. При положительном результате проведенного Министерством здравоохранения Российской Федерации анализа представленных на регистрацию документов Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент) определяет перечень учреждений и организаций для проведения комплексных испытаний медицинского изделия. В случае необходимости Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент) привлекает специалистов из состава экспертных комиссий для разработки конкретных рекомендаций по требуемому объему и характеру предстоящих испытаний и оценок.

Общая продолжительность испытаний и оценок не должна превышать 30 дней. В отдельных случаях, связанных с увеличением объема необходимых испытаний, привлечением дополнительных организаций и использованием особо сложных методик, могут устанавливаться более длительные сроки испытаний - до 3 месяцев.

2.4. Технические и токсикологические испытания медицинских изделий проводятся по решению Министерства здравоохранения Российской Федерации организациями, определяемыми данным министерством.

Организация гигиенической оценки медицинских изделий осуществляется Департаментом госсанэпиднадзора Министерства здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Департаментом государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных

средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации. Медицинские испытания проводятся уполномоченными Министерством здравоохранения Российской Федерации учреждениями здравоохранения после завершения технических и иных необходимых испытаний и оценок с положительными результатами.

2.5. Направление на проведение испытаний с указанием конкретных видов, объема, порядка и мест проведения испытаний медицинских изделий Заявителю выдает Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент).

2.6. Конкретные условия и сроки проведения испытания образцов медицинских изделий согласуются Заявителем с учреждениями и организациями-испытателями с учетом п. 2.3.

2.7. Акты технических испытаний, испытаний для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения, акты токсикологических и медицинских испытаний, а также заключения гигиенической оценки в двух экземплярах (оригинал и копия) с указанием точной спецификации комплектности регистрируемых медицинских изделий в 7-дневный срок после завершения всех предусмотренных испытаний представляются Заявителем в Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент).

2.8. В течение 7 дней после поступления актов испытаний Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает и оформляет решение о регистрации медицинского изделия.

2.9. В 3-дневный срок после принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о регистрации медицинского изделия оформляется и выдается Заявителю соответствующее регистрационное удостоверение (приложения N 4, 5).

2.10. Регистрационное удостоверение для медицинских изделий из полимерных, текстильных и других материалов, наборов реагентов для диагностики выдается сроком на 5 лет, а для медицинских аппаратов, приборов, инструментов, оборудования, установок, других устройств, медицинской мебели - на 10 лет с возможностью последующей перерегистрации.

2.11. Зарегистрированные медицинские изделия вносятся в Реестр медицинских изделий. Данные о регистрации каждые 6 месяцев передаются во Всероссийский научно-исследовательский институт испытаний медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации для подготовки печатного издания реестра.

2.12. В случае выявления при контроле отклонений от требований, обеспечивающих качество, эффективность, безопасность медицинского изделия. Министерство здравоохранения Российской Федерации временно приостанавливает действие регистрационного удостоверения или аннулирует регистрационное удостоверение на соответствующее медицинское изделие с исключением его из Реестра медицинских изделий.

3. Порядок перерегистрации

3.1. Перерегистрация медицинского изделия производится Министерством здравоохранения Российской Федерации в следующих случаях:

- а) в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения;
- б) в связи с изменением наименования Изготовителя;
- в) в связи с изменением наименования медицинского изделия;
- г) в связи с производством зарегистрированного медицинского изделия иным Изготовителем.

3.2. В случае истечения срока действия регистрационного удостоверения для перерегистрации Заявитель представляет комплект документов в соответствии с приложением N 1 и ксерокопию старого регистрационного удостоверения. Перерегистрация производится без назначения испытаний на основе анализа представленных документов.

3.3. В случае изменения наименования Изготовителя для перерегистрации представляются документы, перечисленные в п. 3.2, а также зарубежные документы, подтверждающие произошедшие изменения.

Перерегистрация производится на основе анализа представленных документов, а при необходимости - на основании результатов сравнительных технических испытаний.

3.4. В случае изменения наименования медицинского изделия (без технических, конструктивных и иных изменений, а также без изменения наименования Изготовителя) представляется комплект документов, перечисленных в п. 3.2.

Перерегистрация допускается на основании анализа представленных документов и, при необходимости, результатов сравнительных технических испытаний.

3.5. В случае производства зарегистрированного медицинского изделия иным Изготовителем (само изделие не претерпело каких-либо технических, конструктивных и иных изменений, не изменилось и наименование медицинского изделия) представляется комплект документов, перечисленных в п. 3.2. Перерегистрация допускается на основании представленных документов и, при необходимости, результатов сравнительных технических и медицинских испытаний.

Приложение N 1

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ,

необходимых для рассмотрения вопроса о регистрации
медицинских изделий зарубежного производства

1. Письмо организации-изготовителя - 1 экз.
2. Доверенность, выданная организацией-изготовителем уполномоченному лицу на проведение регистрации - 2 экз.
3. Заявка на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия - 2 экз.
4. Справка о медицинском изделии, содержащая краткую информацию о его назначении и основных характеристиках (на русском языке) - 2 экз.
5. Фотография (размер не менее 130 на 180 мм) медицинского изделия - 2 экз.
6. Рекламные иллюстративные материалы - 2 экз.
7. Документы о регистрации организации-изготовителя в стране организации-изготовителя и/или других странах - 2 экз.
8. Документы о регистрации медицинского изделия в качестве средства измерения в стране организации-изготовителя и/или других странах (при наличии) - 2 экз.
9. Документы зарубежные (национальные или международные), подтверждающие соответствие медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов и характеризующие условия его производства, - 2 экз.
10. Инструкция организации-производителя по эксплуатации (применению) медицинского изделия (на русском языке) - 2 экз.

Приложение N 2

З А Я В К А

на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия
в Российской Федерации

1. Организация-заявитель, страна, почтовый адрес, контактный телефон, факс.
 2. Организация-производитель медицинского изделия, страна, почтовый адрес, контактный телефон, факс.
 3. Наименование медицинского изделия с указанием его точной комплектации.
 4. Назначение медицинского изделия.
 5. Произошли ли какие-либо изменения с момента регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, указать какие (заполняется в случае перерегистрации медицинского изделия).
- Дата Подпись и печать заявителя

Приложение N 3

ТРЕБОВАНИЯ

к оформлению документов, необходимых для решения вопроса
о регистрации медицинских изделий зарубежного производства

Документы (приложение N 1), представляемые в Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент) для рассмотрения вопроса о регистрации медицинского изделия и выдаче соответствующего регистрационного удостоверения, должны отвечать следующим требованиям:

1. Письмо организации-изготовителя с изложением намерения провести регистрацию своей продукции представляется на фирменном бланке на государственном языке организации-изготовителя с переводом на русский язык.
2. Заявка на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия представляется на фирменном бланке Заявителя по форме приложения N 2 и должна содержать, если это необходимо, точную и полную комплектацию регистрируемого изделия. Заявка представляется на русском языке или должна иметь перевод на русский язык.
3. Доверенность на право проведения регистрации должна быть оформлена и заверена в установленном порядке.
4. Справка о медицинском изделии должна содержать краткую информацию о его назначении, основных технических характеристиках, а также сведения о том, когда оно было разработано, поставлено на производство, на рынки каких стран поставляется. Исполняется на русском языке или должна иметь перевод на русский язык.
5. Фотография медицинского изделия должна отображать внешний вид изделия и комплектующих его элементов.
6. Рекламные иллюстративные материалы могут быть представлены на иностранном языке.
7. 8. 9. Документы, упомянутые в пп. 7, 8, 9 приложения N 1, представляются в оригинале или в виде заверенных в установленном порядке копий.
10. Инструкция фирмы-изготовителя по эксплуатации (применению) медицинского изделия представляется на русском языке и должна содержать сведения, достаточные для эффективного и безопасного использования регистрируемого изделия.
11. Оригиналы и копии документов должны быть четкими, читаемыми (включая имеющиеся на них печати и подписи), не иметь исправлений и дополнений.

Приложение N 4

Образец регистрационного удостоверения

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЗ РФ N __

Настоящее удостоверение выдано организации (название организации, страна) в том, что в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации, изделие медицинского назначения под названием (название изделия) производства организации (название организации, страна) после испытания зарегистрировано и может применяться в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Данное удостоверение действительно в течение 5(10) лет и не является обязательством в закупке данного изделия. Должности уполномоченных лиц Подписи уполномоченных лиц Дата выдачи регистрационного удостоверения М. П.

Приложение N 5

Образец приложения к регистрационному удостоверению

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приложение N __ к регистрационному удостоверению

МЗ РФ N ____

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРИРУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1.

2.

и т.д. Должность уполномоченного лица Подпись уполномоченного лица Дата выдачи М. П.
