ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**по проекту постановления Правительств Российской Федерации
«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»**

Подписанный 30.12.2021 всеми государствами-членами Евразийского экономического союза Протокол о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенное в г. Москве 23.12.2014 (далее соответственно – Соглашение, Союз)
в редакции, одобренной распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 29.10.2021 № 20 (далее – ЕЭК), содержит положения предусматривающие, что медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации и обращается только на территории этого государства-члена, а также допускается внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена (за исключением изменений, требующих проведения новой регистрации в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 4 Соглашения), в случае подачи соответствующего заявления до 31.12.2026.

Также Протоколом установлено, что если заявление о регистрации медицинского изделия подано в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, до 31 декабря 2021 г., регистрация медицинского изделия может осуществляться в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена.

Распоряжением Совета ЕЭК от 24.12.2021 № 27 одобрен проект Протокола
о внесении изменения в Соглашение, предусматривающий продление режима национальной регистрации на один год – до 31 декабря 2022 г.

Правительством Российской Федерации издано распоряжение от 27.01.2022
№ 94-р «О подписании Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.», в редакции, одобренной распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 24.12.2021 № 27.

В настоящее время в государствах-членах Союза завершаются внутригосударственные процедуры, необходимые для подписания указанного Протокола.

Учитывая изложенное Минздравом России во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой
от 26 февраля 2021 г. № ТГ-П12-2375, а также с учетом положений действующей редакции и проектируемых положений статьи 11 Соглашения, подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений
в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

Следует отметить, что нормативный правовой акт – постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» включен в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467,
и внесение в него изменений возможно только через признание его утратившим силу
и разработку нового нормативного правого акта в соответствии с положениями Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

В соответствии с частью 1 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020
№ 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», положения нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, должны вступать в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта, если иное не установлено федеральным законом или международным договором Российской Федерации.

Таким образом, проект постановления Российской Федерации «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – проект постановления) имеет срок вступления в силу – с 1 сентября 2022 года.

Проектом постановления предусматривается:

1. Определение правил государственной регистрации медицинских изделий
(за исключением медицинских изделий отечественного производства). Следует отметить, что положения данного раздела аналогичны сведениям, указанным
в действующих Правилах государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила № 1416).
2. Определение правил государственной регистрации медицинских изделий
отечественного производства (во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.07.2020
№ ТГ-П12-8296)

Проектом постановления предусматривается установление одноэтапной процедуры государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства при условии проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинского изделия, а также испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – учреждение), а клинических испытаний - в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Информация о составе сети национальных медицинских исследовательских центров на базе научных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации содержится в приказе Минздрава России
от 11.09.2017 № 622 «О сети национальных медицинских исследовательских центров».

Необходимо отметить, что Правилами № 1416 определен аналогичный механизм ускоренного вывода на рынок медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, медицинских изделий для диагностики
in vitro, а также программного обеспечения, являющегося медицинским изделием,
в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (вне зависимости от класса потенциального риска их применения).

Продолжительность процедуры государственной регистрации таких медицинских изделий составляет от 32 до 112 рабочих дней со дня принятия решения о начале их государственной регистрации. Продолжительность процедуры государственной регистрации иных медицинских изделий составляет от 50 до 180 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Также проектом постановления вводится механизм представления Росздравнадзором государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий посредством использования электронного кабинета заявителя, в котором в том числе будет размещаться экспертное заключение для ознакомления заявителя с заключением до вынесения Росздравнадзором решения
о государственной регистрации. Данные изменения позволят внедрить механизм обжалования решений экспертных учреждений. При этом порядок обжалования действий и бездействий регистрирующего органа отражен в приказе Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

Проектом постановления устанавливаются условия включения в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, а также основания, в соответствии с которыми требуется регистрация нового медицинского изделия. Данные положения аналогичны положениями, установленным в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 в редакции решения Совета Евразийской экономической комиссии от 24.12.2021 № 144.

Принятие проекта постановления не повлечет необходимости внесения изменений в иные нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации и не потребует выделения дополнительных средств из федерального бюджета.

Обеспечение разработки электронного кабинета заявителя будет реализовано
в рамках ведомственной программы цифровой трансформации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2021 – 2023 годы.

Предлагаемые проектом постановления решения не окажут влияния
не достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В проекте постановления содержатся обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), а также обязательные требования, соответствие которых проверяется при выдаче регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Проект постановления не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза и положениям иных международных договоров Российской Федерации.