



РОСАТОМ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»

# Правила регистрации медицинских изделий в ЕврАзЭС

**Докладчик:**

***Власова Оксана Петровна***

***советник директора ОФХТ по ЯМ, к.б.н.***

***АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»***

***+7(910)601-40-89***

***ovlasova@ippe.ru***

**В результате исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. №№ 108 и 109 были утверждены новые Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и лекарственных средств.**



**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ  
СОВЕТ**

---

**Р Е Ш Е Н И Е**

«12» февраля 2016 г.

№ 46

г. Москва

**О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества  
и эффективности медицинских изделий**



### Программа семинара

**«Основные вопросы регулирования обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе»**

**06 марта**

**г.Обнинск**

**Конференц-зал Обнинского центра науки и технологий,  
Ул. Горького д.4**

<b>09.00-10.00</b>	<b>регистрация участников, приветственный кофе.</b>	
10.00 – 11.30	Процедура регистрации лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Взаимное признание GMP сертификатов стран ЕАЭС	<b>Спикер</b> <b>Дмитрий Александрович Щекин</b> руководитель секретариата Фармакопейного комитета ЕЭК, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии
11.30-12.30	<u>Круглый стол</u> в формате «вопрос-ответ» Особенности проведения клинических испытаний лекарственных препаратов в целях регистрации в рамках ЕАЭС.	



**Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года  
(статьи 31, 100)  
Вступил в силу с 1 января 2015 года**

**Соглашение о единых принципах  
и правилах обращения  
медицинских изделий в рамках  
Евразийского экономического союза  
от 23 декабря 2014 года**

**Протокол о присоединении к  
Соглашению Республики  
Армения от 2 декабря 2015 года**

**Вступило в силу с 12 февраля 2016 года**

**Вступил в силу с 26 апреля 2016**

**Начало работы единого рынка медицинских изделий - 6 МАЯ 2017 ГОДА  
(дата вступления в силу документов второго уровня)**

- с 2022 года перестанут действовать РУ на медицинские изделия Росздравнадзора российского образца, а с 2025 года РУ на лекарственные средства;
- с 2022 года медицинские изделия (2025 г. – ЛС) без РУ ЕврАзЭС не смогут быть реализованы на территории РФ;
- перерегистрация по правилам ЕврАзЭС требует проведения новых технических, токсикологических и клинических испытаний с участием человека по новым, более строгим правилам;
- в комплект документов для перерегистрации должен обязательно входить сертификат производства по ISO 13485 (для ЛС – GMP);
- Росздравнадзор планирует запустить свою систему менеджмента качества, но пока она не разработана;
- в перечне методических указаний, имеющих право на проведение КИ медицинских изделий стоит только одна организация;
- не сформирован список организаций, имеющих право проводить технические и токсикологические испытания мед. изделий, содержащих радионуклид;
- Фармакопея ЕврАзЭС (для ЛС) разработана только наполовину.



## **ПРЕДЛОЖЕНИЕ:**

**Инициировать письмо от медицинского сообщества в Минздрав России с просьбой обсудить с Советом Евразийской экономической комиссии:**

- либо отмену перерегистрации радиоизотопной продукции, которая ранее уже получила РУ Росздравнадзора и планируется к реализации только на территории России,**
  - либо при перерегистрации медицинской радиоизотопной продукции в ЕврАзЭС принимать уже существующие протоколы всех испытаний.**
-



**Благодарим  
за  
внимание!**