

29.09.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Продлен упрощённый порядок регистрации медицинских изделий

Правительство продолжает принимать дополнительные меры по повышению стабильности рынка социально значимых товаров, оказавшегося под влиянием последствий внешних санкций. Принято решение продлить упрощённую процедуру государственной регистрации наиболее востребованных медицинских изделий до 1 января 2025 года. Постановление об этом подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин (постановление от 19 сентября 2022 года N 1643).

Госрегистрация требуется для вывода медицинских изделий — ввезённых из-за границы или произведённых в России — на рынок. Упрощённая процедура позволяет получить все необходимые для этого документы в максимально короткие сроки. Так, для отдельных медизделий срок регистрации сокращён с 50 до 22 рабочих дней, для других — до 5 рабочих дней.

Перечень медицинских изделий, которые можно регистрировать в упрощённом порядке, определяет специальная межведомственная комиссия. В её состав входят представители Минздрава, Минпромторга, Минфина, Минэкономразвития, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной налоговой службы.

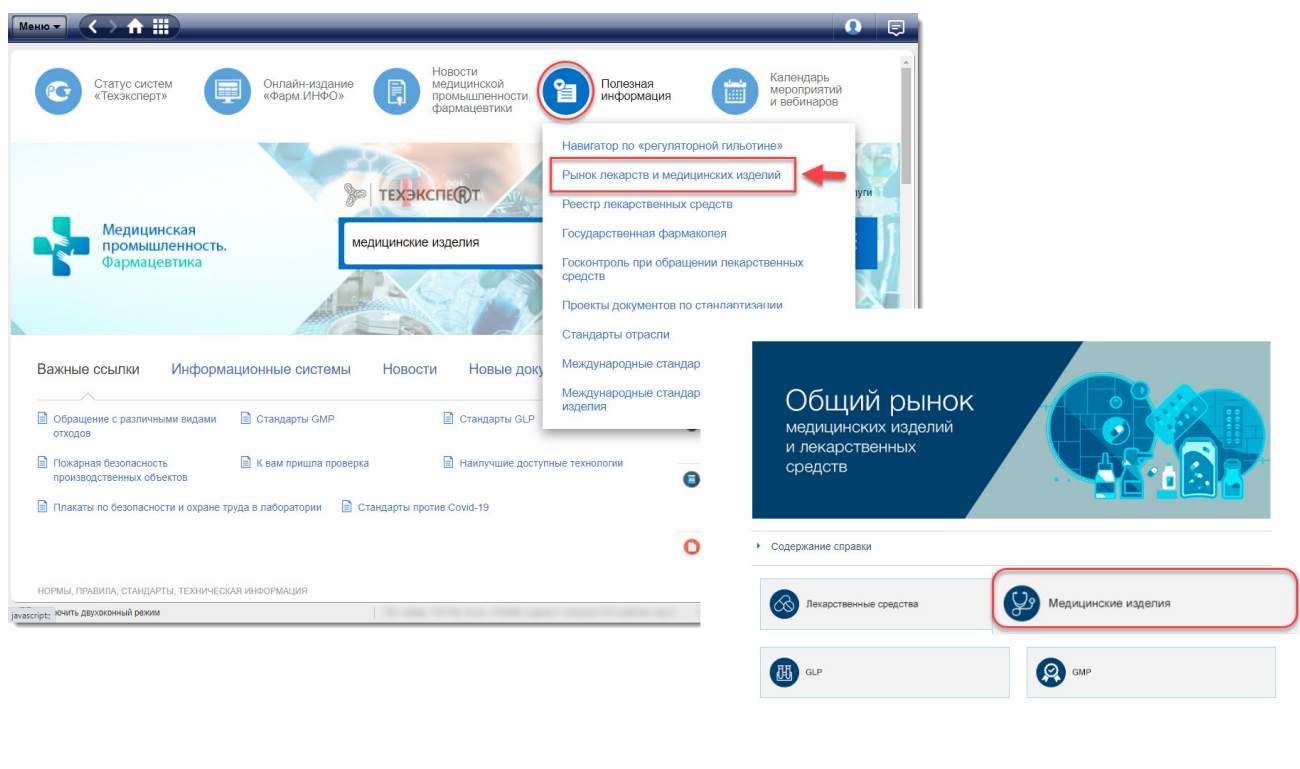
Упрощённая процедура регистрации медицинских изделий была введена 1 апреля 2022 года и должна была действовать до 1 сентября 2023 года. Продлить этот порядок до 2025 года поручил Михаил Мишустин по итогам заседания президиума Правительственной комиссии по повышению устойчивости российской экономики в условиях санкций, состоявшегося 29 августа 2022 года.

Указанные меры помогут быстрее выводить отечественную и зарубежную продукцию на рынок, чтобы она скорее могла использоваться по назначению для оказания качественной помощи пациентам, в том числе специальное оборудование для диагностики и лечения.

Подписанным документом внесены изменения в [постановление Правительства от 1 апреля 2022 года N 552](#).

*Источник:
government.ru*

Государственная регистрация медицинских изделий — это подтверждение того, что изделие медицинского назначения (ИМН) эффективно и безопасно. Некоторые специалисты, ответственные за регистрацию данной группы товаров, испытывают трудности при осуществлении регистрации медицинских изделий по всем действующим правилам, которые возникают уже на этапе формирования заявления о проведении экспертизы медицинского изделия. Учесть актуальные требования и порядок прохождения процедуры регистрации ИМН вам поможет справочный материал [«Регистрация медицинского изделия в ЕАЭС»](#). Доступ к информации под баннером «Полезная информация» на главной странице отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Справочный материал расскажет все о существующих видах испытаний медизделий и объеме исследований, требуемых в целях их регистрации. Подскажет, каким документом регламентируются те или иные процедуры. Проинформирует о роли уполномоченных органов и об основаниях для заключения об отказе в регистрации медицинского изделия. Также вы найдете здесь исчерпывающую информацию о производстве и маркировке медицинских изделий в ЕАЭС. Материал подкреплен ссылками на нормативные документы, что поможет изучить информацию более детально.

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Новые документы в комплекте систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» за сентябрь 2022 г.



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



*Мачнев Дмитрий
Евгеньевич*

Вопрос:

Необходимо зарегистрировать свидетельство о государственной регистрации на БАД, как корректно указать информацию?

Изготовитель: зарубежная компания, наша компания — импортер, получатель СГР — третья компания (так как СГР будет оформляться на продукт их товарного знака, и они хотят видеть название своей компании на бланке).

Кто в таком случае должен быть уполномоченным представителем на прием претензий от потребителей — импортер или компания — получатель СГР?

Каким образом корректно прописать маркировку на упаковке продукции и информацию на бланке СГР при регистрации с учетом всех компаний?

Ответ:

В данном случае свидетельство о государственной регистрации биологически активной добавки к пище (далее — «БАД») должно содержать сведения об изготовителе, импортере и заявителе в формате: Изготовитель (его данные) по заказу (заявитель или импортер), заявитель (его данные). На упаковке каждой из единиц продукции информация должна быть указана в соответствии со свидетельством о государственной регистрации и с учетом обязательных требований, предусмотренных ТР ТС 022/2011 Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 881, далее — «ТР ТС 022/2011»).

Что касается уполномоченной организации, которая будет принимать претензии от потребителей, то в этом случае правомерно будет указать организацию, по заказу которой изготавливается и ввозится продукция на территорию Российской Федерации и Таможенного союза, в соответствии с документами производителя (уполномочивание конкретной организации).

Обоснование:

На основании пункта 4.8 статьи 4 ТР ТС 022/2011, в маркировке пищевой продукции указывается:

- наименование и место нахождения изготовителя пищевой продукции (подпункт 1);
- если у изготовителя имеется уполномоченное изготовителем лицо, наименование и место нахождения такого уполномоченного изготовителем лица должны быть указаны

(подпункт 6);

- для пищевой продукции, поставляемой из третьих стран, указывается наименование и место нахождения импортера (подпункт 7).

На основании пункта 2 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза (утвержден приказом Роспотребнадзора от 23.07.2012 N 781, далее — «Административный регламент»), для подконтрольных товаров, изготавливаемых вне таможенной территории Таможенного союза, заявителем является изготовитель (производитель), поставщик (импортер) подконтрольного товара либо уполномоченное им лицо в установленном порядке.

Сама форма заявления о государственной регистрации, предусмотренная приложением N 2 к Административному регламенту, не предусматривает внесения данных об импортере, если импортёр такой продукции не является заявителем по государственной услуге регистрации БАД.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных