



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Первые результаты работы в рамках экспертизы и регистрации на общем рынке. Цели и перспективы.

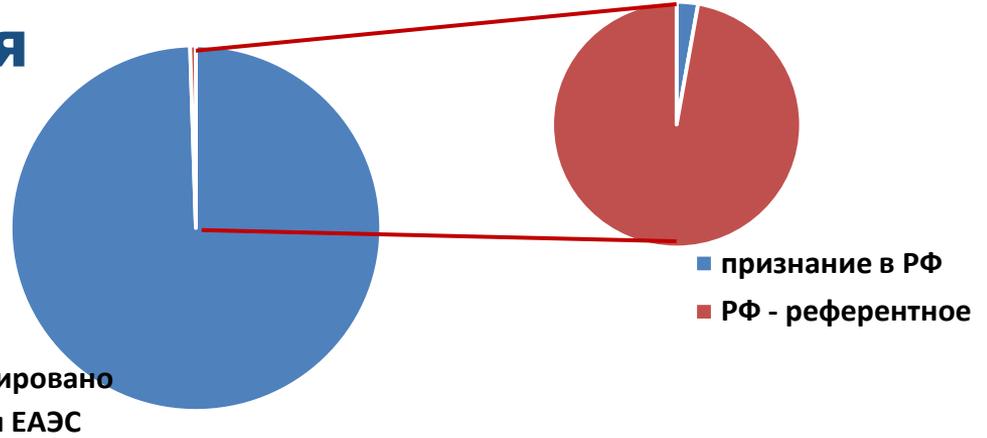
Олефир Юрий Витальевич,  
генеральный директор

23.10.2019

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«**Научный центр экспертизы средств медицинского применения**»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

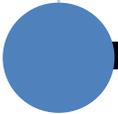


## Выбор заявителя



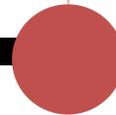
# START

ВХ. № ИИСС  
**36**



**Апрель  
2019**

ВХ. № ИИСС  
**105**



**Октябрь  
2019**



# Россия – референтное государство

---

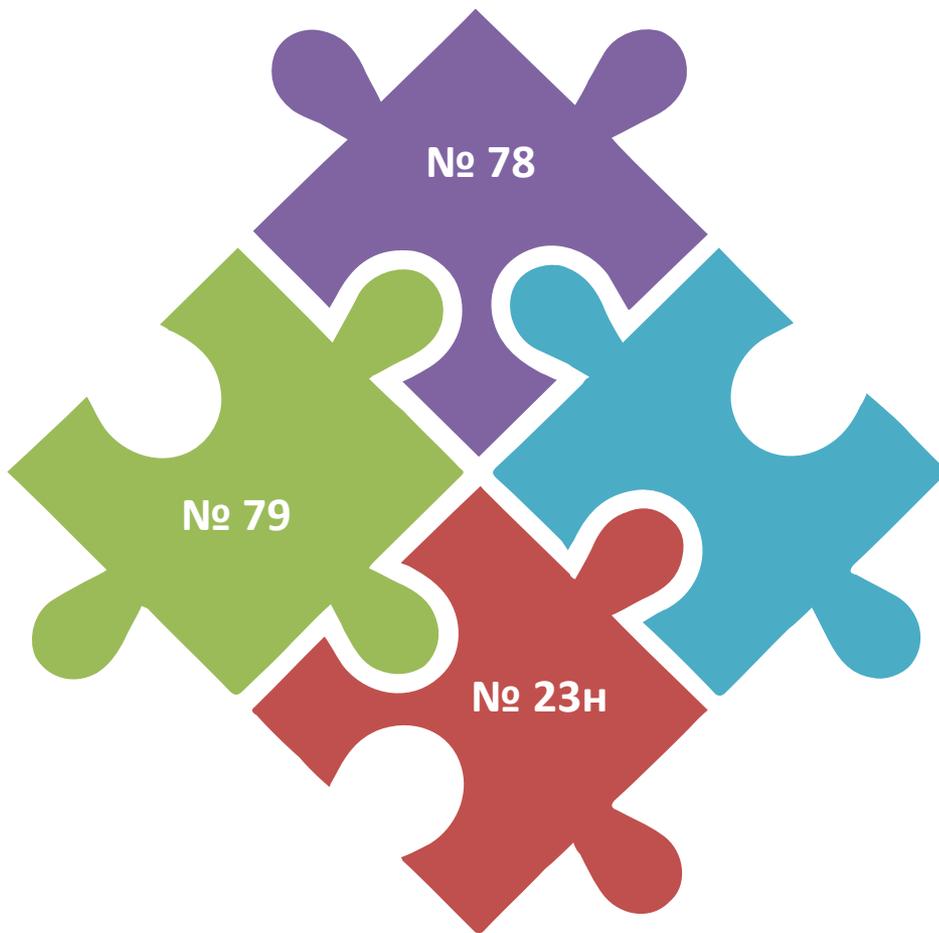
Решение № 78 «О  
Правилах регистрации  
и экспертизы»

---

Решение № 79 «О  
требованиях к  
электронному виду  
заявлений и  
регистрационных досье»

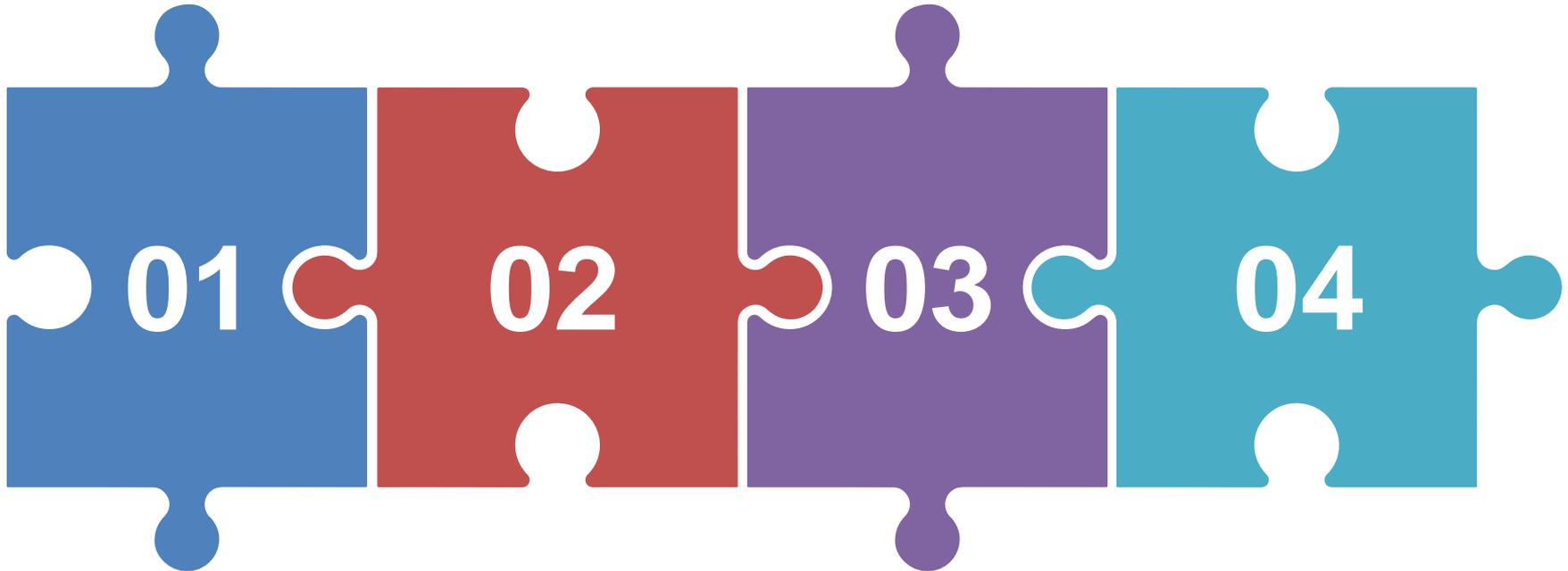
---

Административный  
регламент Минздрава  
России Приказ № 23н





# Техническая валидация досье



**Соответствие предоставляемого досье XML-формату**

**Соответствие структуры документа в электронном виде формату R.022 v.1.0.0**

**Наличие и соответствие набора модулей регистрационного досье соответствующей процедуре**

**Наличие и соответствие документов регистрационного досье с учетом кодов видов документов**



# Успеть вовремя

2019

14000 РУ

2025

2021

Необходимо  
привести в  
соответствие  
минимум 2500  
рег досье

2022

Необходимо  
привести в  
соответствие  
минимум 2500  
рег досье

2023

Необходимо  
привести в  
соответствие  
минимум 2500  
рег досье

2024

Необходимо  
привести в  
соответствие  
минимум 2500  
рег досье



# Следите за нашими рекомендациями

Профильные конференции.  
РегЛек  
ноябрь 2019

03

Информация в  
личных кабинетах  
заявителя. Памятки,  
рекомендации

01

02

Семинары  
Учебного  
центра  
НЦЭСМП



**Спасибо за внимание!**



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения