ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 апреля 2022 г. № 552

МОСКВА

Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

В соответствии с частью 5^1 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", пунктом 3 части 1 статьи 18 Федерального закона от 8 марта 2022 г. № 46-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

2. Экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, представленных в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", со дня вступления в силу настоящего постановления осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний токсикологических исследований, клинических испытаний, а также

испытаний 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), за исключением исследований, требующих проведения клинических испытаний с участием человека.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 сентября 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 апреля 2022 г. № 552

О С О Б Е Н Н О С Т И

обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

I. Общие положения

1. Настоящий документ в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера определяет особенности обращения медицинских изделий, в том числе особенности государственной регистрации медицинских изделий, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства (медицинское изделие в регистрационном удостоверении, выданном в соответствии с настоящим документом или Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации), либо медицинского изделия, в заявлении о государственной регистрации которого в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Российской Федерации, а также имеющее место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации (далее - медицинское изделие отечественного производства).

2. Государственная регистрация медицинских изделий в соответствии с настоящим документом осуществляется Федеральной

службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

3. Факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим документом подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, которое выдается со сроком действия до 1 сентября 2023 г., и реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр).

Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие осуществляется в порядке, предусмотренном Правилами регистрации.

4. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с настоящим документом (далее - перечень медицинских изделий), утверждается межведомственной комиссией, в состав которой входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной налоговой службы, регистрирующего органа, а также представители иных органов и организаций при необходимости (далее - межведомственная комиссия).

Положение о межведомственной комиссии, в том числе порядок организации ее работы, порядок определения дефектуры медицинских изделий или риска ее возникновения, критерии включения медицинских изделий в перечень медицинских изделий и состав межведомственной комиссии утверждаются регистрирующим органом по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службой.

В перечень медицинских изделий включаются:

медицинские изделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения;

медицинские изделия, в отношении которых в межведомственную комиссию поступили предложения о поставке медицинских изделий по цене ниже среднерыночной;

иные медицинские изделия, определенные межведомственной комиссией.

Перечень медицинских изделий размещается на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") в срок, не превышающий 2 рабочих дня со дня его утверждения (внесения в него изменений) межведомственной комиссией.

5. В настоящем документе используются следующие основные понятия:

"заявитель" - производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;

"лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Российской Федерации, несущее ответственность по всем вопросам обращения регистрируемого медицинского изделия и осуществляющее закупку, хранение, разделение продукции по объемам партии, не влияющие на характеристики продукции, или продажу такой продукции без оказания влияния на ее качество, эффективность и безопасность;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий.

Иные понятия, используемые в настоящем документе, применяются в значениях, определенных Правилами регистрации.

6. Государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий, осуществляется по выбору заявителя в соответствии с пунктами 13 - 22 настоящего документа либо в соответствии с пунктами 23 - 29 настоящего документа.

7. Отмена государственной регистрации медицинского изделия иностранного производства, зарегистрированного в соответствии с

Правилами регистрации или настоящим документом, на основании представления в регистрирующий орган заявления производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия об отмене государственной регистрации медицинского изделия не осуществляется.

8. Федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение), по желанию заявителей до начала процедуры государственной регистрации осуществляют на возмездной основе консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ и оценку регистрационного досье.

Консультирование, указанное в абзаце первом настоящего пункта, не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

9. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертных учреждений, осуществлявшие консультирование, предусмотренное пунктом 8 настоящего документа, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось указанное консультирование.

10. При обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

11. Возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в

эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

12. Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

II. Особенности государственной регистрации медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий

13. Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет на бумажном носителе в экспертное учреждение следующие документы и сведения:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации;

копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (по применимости);

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях (по применимости);

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее 18 на 24 сантиметра) - для программного обеспечения, являющегося

медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта;

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции) (далее - испытания), клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа) и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), либо в форме оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания по типовой программе должны быть проведены в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре), осуществляющей проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также в медицинской организации, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и проводящей клинические испытания медицинских изделий.

Для медицинских изделий отечественного производства (за исключением имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) при государственной регистрации по выбору заявителя представляются документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований (результаты соответствующих испытаний), позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования.

Для медицинских изделий иностранного производства (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением

технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики in vitro) при государственной регистрации по выбору заявителя могут быть представлены копии документов, подтверждающих факт регистрации медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с приложением документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность регистрируемого медицинского изделия. В таком случае результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных на территории Российской Федерации в соответствии с порядком, установленным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, не представляются;

документы, подтверждающие результаты 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);

сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированное на территории Российской Федерации, а адрес (адреса) места (мест) производства (производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, и медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (производственная площадка (производственные площадки) (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);

иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);

опись документов с указанием раздела настоящего документа, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации медицинского изделия.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Документы производителя (изготовителя), указанные в настоящем пункте (за исключением документа, предусмотренного абзацем третьим настоящего пункта), заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при условии наличия и представления в регистрирующий орган документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по их заверению и вступившего в силу до оформления документов, предусмотренных настоящим пунктом.

14. Экспертное учреждение в течение 15 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 13 настоящего документа, проводит оценку их полноты, а также достоверности содержащихся в них сведений, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинского изделия для целей государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим документом, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в регистрирующий орган.

К заключению экспертного учреждения, указанному в абзаце первом настоящего пункта, прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 13 настоящего документа.

15. В случае недостаточности для вынесения экспертным учреждением заключения, предусмотренного пунктом 14 настоящего документа, материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренных пунктом 13 настоящего документа, экспертное учреждение в течение 5 рабочих дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо

в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения (далее - запрос).

Заявитель обязан представить ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня направления запроса. Экспертное учреждение готовит заключение в течение 5 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

В случае непредставления по истечении 30 рабочих дней заявителем ответа на запрос экспертное учреждение подготавливает заключение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

16. Заключение о невозможности государственной регистрации медицинского изделия оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);

б) отсутствуют доказательства качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

в) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) медицинское изделие отсутствует в перечне медицинских изделий;

д) документы, указанные в пункте 13 настоящего документа, не представлены в полном объеме, в том числе в рамках пункта 15 настоящего документа, и (или) в них выявлены недостоверные сведения.

17. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в пункте 14 настоящего документа, осуществляет:

а) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении, внесение в государственный реестр сведений о зарегистрированном медицинском изделии;

б) оформление и выдачу заявителю регистрационного удостоверения либо уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

18. В отношении медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, допускается внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, по

основаниям, предусмотренным Правилами регистрации и не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также в случае изменения сведений о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации.

Внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с настоящим документом, изменений, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется в порядке, предусмотренном Правилами регистрации, в срок, не превышающий 25 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и комплекта документов, предусмотренных Правилами регистрации.

19. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в абзаце первом пункта 18 настоящего документа, заявитель представляет на бумажном носителе непосредственно в регистрирующий орган или направляет в регистрирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения следующие документы:

заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию заявления о внесении изменений, установленными Правилами регистрации;

копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях;

документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о внесении изменений (производственная площадка (производственные площадки) (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 "Изделия медицинские. Системы

менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);

документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а адрес (адреса) места (мест) производства (производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, и медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

опись документов с указанием раздела настоящего документа, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации медицинского изделия.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Документы производителя (изготовителя), указанные в настоящем пункте (за исключением документа, предусмотренного абзацем третьим настоящего пункта), заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при условии наличия и представления в регистрирующий орган документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по их заверению и вступившего в силу до оформления документов, предусмотренных настоящим пунктом.

20. В течение 15 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 19

настоящего документа, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений и осуществляет:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, внесение в государственный реестр соответствующих сведений или принятие решения о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 19 настоящего документа, с мотивированным обоснованием причин возврата;

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

21. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье на медицинское изделие из следующих документов:

а) заявление о государственной регистрации и прилагаемые к нему документы, а также заявление о внесении изменений и прилагаемые к заявлению о внесении изменений документы;

б) заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия;

в) решение о государственной регистрации медицинского изделия, оформленное приказом регистрирующего органа;

г) копия регистрационного удостоверения и копии уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

д) копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом.

22. В период действия государственной регистрации медицинского изделия, осуществленной в соответствии с настоящим документом, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия вправе представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации и комплект документов, предусмотренный Правилами регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия с целью получения бессрочного регистрационного удостоверения.

В целях государственной регистрации таких медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных Правилами регистрации,

осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований.

III. Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий

23. Для государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, заявитель представляет на бумажном носителе непосредственно в регистрирующий орган или направляет в регистрирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения следующие документы:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации;

копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее

18 на 24 сантиметра) - для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

опись документов с указанием раздела настоящего документа, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации медицинского изделия.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Документы производителя (изготовителя), указанные в настоящем пункте (за исключением документа, предусмотренного абзацем третьим настоящего пункта), заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при условии наличия и представления в регистрирующий орган документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по их заверению и вступившего в силу до оформления документов, предусмотренных настоящим пунктом.

24. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления и документов, предусмотренных пунктом 23 настоящего документа, регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия, оформляемое приказом регистрирующего органа, направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр сведения о зарегистрированном медицинском изделии.

В случае если заявление о государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, и (или) документы, предусмотренные пунктом 23 настоящего документа, представлены не в полном объеме, указанные заявление и документы регистрирующим органом не принимаются и возвращаются заявителю.

25. Заявитель в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), обязан в соответствии с заключенным договором представить в федеральное

государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение) образец (образцы) медицинского изделия для проведения испытаний, а также оплатить услуги учреждения.

26. Учреждение в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения образца (образцов) медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), проводит испытания в соответствии с типовой программой в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), и осуществляет:

а) оформление и выдачу заявителю акта оценки результатов испытаний и заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (по применимости);

б) направление в регистрирующий орган акта оценки результатов испытаний и заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (по применимости) и сопроводительного письма с указанием сведений об установлении (неустановлении) фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

27. В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия обязан представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации и комплект документов (за исключением испытаний, указанных в пункте 26 настоящего документа, в случае отсутствия внесения в них изменений или проведения дополнительных испытаний), предусмотренных Правилами регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации.

В целях государственной регистрации медицинских изделий, указанных в абзаце первом настоящего пункта, экспертиза заявления о

государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных Правилами регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний.

Выдача дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, осуществляется в отношении регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом в соответствии с Правилами регистрации.

28. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, осуществляется после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации.

29. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, являются:

а) заключение экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующее о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения, и (или) о том, что медицинское изделие не соответствует требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствия данных об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах и сведениях, представленных заявителем в соответствии с пунктом 23 настоящего документа;

в) непредставление производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, в регистрирующий орган заявления о государственной регистрации и комплекта документов, предусмотренных Правилами регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации;

г) получение от учреждения сведений об установлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия по результатам проведенных в соответствии с пунктом 26 настоящего документа испытаний;

д) невыполнение требований, предусмотренных пунктом 25 настоящего документа, а также незаключение договора, предусмотренного пунктом 25 настоящего документа;

е) принятие регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с Правилами регистрации.

IV. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства

30. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства, прошедшее государственную регистрацию в соответствии с настоящим документом или Правилами регистрации, требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся изменения следующих сведений:

а) сведения о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;

б) сведения о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

31. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, по основаниям, предусмотренным пунктом 30 настоящего документа, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет на бумажном

носителе непосредственно в регистрирующий орган или направляет в регистрирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения следующие документы:

заявление о внесении изменений в документы, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации;

копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, а также позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;

опись документов с указанием раздела настоящего документа, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

32. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по основаниям, предусмотренным пунктом 30 настоящего документа, проводится в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания, а также документов, предусмотренных пунктом 31 настоящего документа.

33. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления:

а) заключения экспертного учреждения о возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, вносит в государственный реестр соответствующие сведения, направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;

б) заключения экспертного учреждения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, принимает решение об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и направляет заявителю мотивированный отказ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.