+7 (495) 995-95-55
alta@alta.ru
www.alta.ru

Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670, от 10.02.2017 N 160, от 31.05.2018 N 633, от 18.03.2020 N 299, от 01.09.2020 N 1335, от 24.11.2020 N 1906)

В соответствии со статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия;

б) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 10.02.2017 N 160)

Замена регистрационного удостоверения осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, с указанием сведений, предусмотренных Правилами, утвержденными настоящим постановлением.

3. Государственная регистрация медицинских изделий, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу

настоящего постановления, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия, представленного заявителем в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2013 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.Медведев

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 27 декабря 2012 г. N 1416

ПРАВИЛА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930,
от 17.07.2014 N 670, от 10.02.2017 N 160, от 31.05.2018 N 633,
от 18.03.2020 N 299, от 01.09.2020 N 1335, от 24.11.2020 N 1906)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических

функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

Нов. ред. Постановление 1335 от 01.09.2020 Правительства РФ

Медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения 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 том числе медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, не подлежат государственной регистрации в соответствии с частью 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

См. пред. ред. Постановление 1416 от 27.12.2012 Правительства РФ

Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.

3. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

"безопасность медицинского изделия" - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем);

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

"качество медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670)

"клинические испытания" - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;

"нормативная документация" - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

"регистрационное досье" - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

"техническая документация производителя (изготовителя)" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670)

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670)

"токсикологические исследования" - исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

"уполномоченный представитель производителя (изготовителя)" - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации, уполномоченные производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

"эксплуатационная документация производителя (изготовителя)" - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка),

гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670)

"эффективность медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденного практикой клинического применения.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

5. Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, 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).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению (далее - перечень) предусмотрены пунктами 57 - 57(20) настоящих Правил.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, регистрирующий орган вносит в реестровую запись государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), соответствующее изменение и уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, на имя

которого выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, вид которого изменен, в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

6. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

7. Государственная пошлина уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Информация об уплате государственной пошлины запрашивается регистрирующим органом в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

Нов. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

8. Для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.

См. пред. ред. Постановление 670 от 17.07.2014 Правительства РФ

8. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.

(п. 8 в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

9. В заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (далее - заявление о регистрации) указываются следующие сведения:

Изменения, внесенные Постановлением Правительства от 31.05.2018 N 633 в пп. "а", не применяются к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Пп. "б" (в ред. Постановления Правительства от 31.05.2018 N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

б) в отношении разработчика - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

(пп. "б" в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

в) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

Пп. "г" и "д" (в ред. Постановления Правительства от 31.05.2018 N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

г) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

(пп. "г" в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

д) в отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

(пп. "д" в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

е) место производства медицинского изделия;

ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

з) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

и) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

к) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

(пп. "к" в ред. Постановления Правительства РФ от 10.02.2017 N 160)

л) сведения о способе получения регистрационного удостоверения, а также информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия.

Нов. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

10. Для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются следующие документы:

См. пред. ред. Постановление 670 от 17.07.2014 Правительства РФ

10. Для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670)

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670)

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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 930)

д(1)) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

(п. д(1) введен Постановление Правительства РФ от 24.11.2020 N 1906)

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

з) 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);

и) опись документов;

Нов. ред. Постановление 1906 от 24.11.2020 Правительства РФ

к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики in vitro - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;

См. пред. ред. Постановление 633 от 31.05.2018 Правительства РФ

к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;

(пп. "к" в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется);

(пп. "л" введен Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

Нов. ред. Постановление 1906 от 24.11.2020 Правительства РФ

м) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

См. пред. ред. Постановление 633 от 31.05.2018 Правительства РФ

м) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);

(пп. "м" введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

н) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

(пп. "н" введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

11. В случае если документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

12. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа устанавливаются разрабатываемым в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 административным регламентом предоставления государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

13. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представляются заявителем в регистрирующий орган на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

14. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил.

15. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

16. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

17. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинских изделий.

18. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

Нов. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

19. Государственная регистрация медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

См. пред. ред. Постановление 1416 от 27.12.2012 Правительства РФ

19. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается.

Нов. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

20. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение).

См. пред. ред. Постановление 1416 от 27.12.2012 Правительства РФ

20. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение).

21. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

Нов. ред. Постановление 1906 от 24.11.2020 Правительства РФ

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики in vitro, а также медицинских изделий, включенных в перечень);

См. пред. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro), а также медицинских изделий, включенных в перечень;

См. пред. ред. Постановление 633 от 31.05.2018 Правительства РФ

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro);

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

б) на II этапе осуществляется экспертиза 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) (далее - экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований).

21(1). При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

(п. 21(1) введен Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

22. На I этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертное учреждение в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения задания, осуществляет следующие мероприятия:

а) проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

б) оформление и направление в регистрирующий орган заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения), форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

23. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия или невозможности государственной регистрации медицинского изделия является:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670)

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

24. Регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

б) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении;

в) выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия, форма которого утверждается регистрирующим органом, и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия, порядок ведения которого утверждается регистрирующим органом, либо уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

25. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

Нов. ред. Постановление 1906 от 24.11.2020 Правительства РФ

26. Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики in vitro, осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

См. пред. ред. Постановление 633 от 31.05.2018 Правительства РФ

26. Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro, осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Нов. ред. Постановление 1906 от 24.11.2020 Правительства РФ

Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики in vitro, а также медицинских изделий, включенных в перечень, проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами.

См. пред. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro, а также медицинских изделий, включенных в перечень, проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами.

См. пред. ред. Постановление 633 от 31.05.2018 Правительства РФ

Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro, проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Состав указанного совета по этике и положение о нем утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации. Установление соответствия медицинских организаций этим требованиям осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном указанным Министерством.

27. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

28. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о приостановлении государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия решения регистрирующего органа о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил.

29. О клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

30. По окончании клинических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в регистрирующий орган заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия, а также документы, указанные в подпунктах "б" - "з", "к" и "л" пункта 10 настоящих Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

31. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 30 настоящих Правил, принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

Решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия принимается регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в регистрирующий орган заявлении о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и иных документах, указанных в пункте 30 настоящих Правил.

В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае представления документов, составленных на иностранном языке, без заверенного в установленном порядке перевода на русский язык, регистрирующий орган вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам

связи) заявителю решение о возврате заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему указанных документов и изложением причин, послуживших основанием для такого возврата. Одновременно регистрирующий орган сообщает заявителю о возможности повторного представления заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему доработанных документов.

(п. 31 в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

32. На II этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия на основании задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, выданного в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия.

33. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 32 настоящих Правил, проводит экспертизу полноты и результатов проведенных испытаний и исследований, а также оформляет и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

34. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Нов. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

б) 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 (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень);

См. пред. ред. Постановление 1416 от 27.12.2012 Правительства РФ

б) 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;

Нов. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень).

См. пред. ред. Постановление 670 от 17.07.2014 Правительства РФ

в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

Нов. ред. Постановление 299 от 18.03.2020 Правительства РФ

35. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) являются:

См. пред. ред. Постановление 633 от 31.05.2018 Правительства РФ

35. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия являются:

а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого 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;

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 10 настоящих Правил.

(п. 35 в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

36. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

Пункты 37 - 39 (в ред. Постановления Правительства от 31.05.2018 N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

37. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;

указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

(п. 37 в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

38. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 37 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах "а" - "в" пункта 37 настоящих Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);

г) 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;

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

е) опись документов.

(п. 38 в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

39. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

(п. 39 в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Изменения, внесенные Постановлением Правительства от 31.05.2018 N 633 в пункты 40 - 46, не применяются к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

40. В случае если документы, предусмотренные пунктом 38 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

41. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 38 настоящих Правил, принимаются регистрирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

42. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

43. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в них, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

44. В случае если к заявлению о внесении изменений не прилагаются документы в соответствии с подпунктами "б" - "е" пункта 38 настоящих Правил и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 38 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

45. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям пункта 38 настоящих Правил) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

46. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

П. 47 (в ред. Постановления Правительства от 31.05.2018 N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

47. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил.

(п. 47 в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Изменения, внесенные Постановлением Правительства от 31.05.2018 N 633 в п. 48, не применяются к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

48. Срок принятия регистрирующим органом решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, исчисляется со дня поступления в регистрирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Пункты 49 и 49 (1) (в ред. Постановления Правительства от 31.05.2018 N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

49. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) выдача экспертному учреждению задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в случае, установленном пунктом 39 настоящих Правил). В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

в) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

(п. 49 в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

49(1). Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут

изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

(п. 49(1) введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

49(2). Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения заключения экспертного учреждения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и уведомляет о принятом решении заявителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия.

(п. 49(2) введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

50. Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 N 633.

51. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

52. В случае утраты регистрационного удостоверения или его порчи заявитель вправе обратиться в регистрирующий орган с заявлением о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения (далее - заявление о предоставлении дубликата).

В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

53. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 52 настоящих Правил, регистрирующий орган оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

54. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, запросы и документы, предусмотренные пунктами 21(1) и 30 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 38 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

б) копия задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформленного регистрирующим органом;

в) копия оформленного регистрирующим органом разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;

г) заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

д) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

е) копия регистрационного удостоверения или уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

ж) копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом.

55. Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 N 633.

55(1). Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию.

(п. 55(1) введен Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

55(2). Абзацы первый - второй утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 N 633.

Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.

(п. 55(2) введен Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

56. В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

Пп. "в" (в ред. Постановления Правительства от 31.05.2018 N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Изменения, внесенные Постановлением Правительства от 31.05.2018 N 633 в пп. "г", не применяются к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

Постановлением Правительства от 31.05.2018 N 633 пп. "ж" исключен. Указанное изменение не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13.06.2018.

ж) утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 N 633;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

(пп. "и" в ред. Постановления Правительства РФ от 10.02.2017 N 160)

57. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

а) подача заявителем заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий;

в) представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

г) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

(пп. "г" введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

Нов. ред. Постановление 1906 от 24.11.2020 Правительства РФ

д) получение регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями. Такое заключение представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов регистрационного досье;

См. пред. ред. Постановление 633 от 31.05.2018 Правительства РФ

д) получение регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями. Такое заключение представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов регистрационного досье.

(пп. "д" введен Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

е) наличие оснований, указанных в пункте 57(17) настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

(пп. "е" введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

ж) непредставление заявителем документов, указанных в пункте 57(10) настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

(пп. "ж" введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

з) принятие дважды регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57(13) настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

(пп. "з" введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

и) непредставление заявителем документов, предусмотренных пунктом 57(10) настоящих Правил, в течение 50 рабочих дней со дня принятия регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57(13) настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

(пп. "и" введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

к) исключение медицинского изделия из перечня.

(пп. "к" введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(1). Государственная регистрация медицинского изделия, включенного в перечень, проводится однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).

(п. 57(1) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(2). Для государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, а также следующие документы:

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

б) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

в) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

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

д) опись документов.

(п. 57(2) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(3). В случае если документы, указанные в пунктах 57(2) и 57(10) настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

(п. 57(3) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(4). Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 57(2) и 57(10) настоящих Правил, представляются заявителем в регистрирующий орган на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и указанные документы по описи, копия которой с отметкой о дате приема этих заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

(п. 57(4) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(5). Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 57(2) и 57(10) настоящих Правил.

(п. 57(5) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(6). В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57(2) настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

(п. 57(6) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(7). В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 57(2) настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 5 рабочих дней, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

(п. 57(7) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(8). В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57(2) настоящих Правил, в полном объеме, а также в случае устранения в срок, установленный пунктом 57(7) настоящих Правил, выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю регистрационного удостоверения.

(п. 57(8) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(9). В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в срок, установленный пунктом 57(7) настоящих Правил, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены необходимые документы, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57(2) настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае отсутствия медицинского изделия в перечне и (или) нарушения положений пункта 57(1) настоящих Правил регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57(2) настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

(п. 57(9) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(10). В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель обязан представить в регистрирующий орган следующие документы:

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

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) документы, указанные в подпунктах "б", "в" и "г" пункта 57(2) настоящих Правил (в случае внесения в них изменения по результатам проведенных испытаний (исследований) медицинского изделия);

г) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, выданные федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение);

д) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, выданные учреждением;

е) 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), выданные учреждением;

ж) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в медицинской организации государственной системы здравоохранения, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

з) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

и) оригинал регистрационного удостоверения;

к) опись документов.

(п. 57(10) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(11). В течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 57(10) настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, содержащимися в выданном в соответствии с настоящими Правилами регистрационном удостоверении на медицинское изделие, включенное в перечень, а также представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

В случае если указанные документы представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости в 30-дневный срок устранить выявленные нарушения и (или) представить недостающие документы либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней со дня направления уведомления.

(п. 57(11) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(12). В течение 3 рабочих дней со дня представления в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 57(10) настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления в 30-дневный срок документов, предусмотренных пунктом 57(10) настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень.

(п. 57(12) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(13). В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены недостающие документы, регистрирующий орган принимает решение о

возврате документов, предусмотренных пунктом 57(10) настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

(п. 57(13) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(14). В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, включенных в перечень, регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

(п. 57(14) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(15). Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, проводится в соответствии с подпунктом "б" пункта 21 настоящих Правил.

(п. 57(15) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(16). В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения экспертного учреждения для определения его соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

б) принятие решения о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, а также оформление уведомления о принятом решении и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) его заявителю с приложением переоформленного регистрационного удостоверения;

в) принятие решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, которое оформляется приказом регистрирующего органа, с изъятием ранее выданного регистрационного удостоверения и уведомлением заявителя о принятом решении.

(п. 57(16) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(17). Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, 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), и (или) о том, что доказательства безопасности медицинского изделия отсутствуют;

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 заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктами 57(2) и 57(10) настоящих Правил.

(п. 57(18) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(18). Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, включенного в перечень, осуществляется после принятия решения о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктами 37 - 49(2), 51 и 55(1) настоящих Правил.

(п. 57(19) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

57(19). Выдача дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, включенного в перечень, государственная регистрация которого подтверждена, осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 52 и 53 настоящих Правил.

57(20). Регистрирующий орган формирует регистрационное досье медицинского изделия, включенного в перечень, из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 57(2) и 57(10) настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 21(1) настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 38 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;

б) копия задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

г) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

д) копия регистрационного удостоверения или уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

е) копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом.

(п. 57(20) введен Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

58. Регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.05.2018 N 633)

58(1). Экспертное учреждение осуществляет консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в порядке, установленном регистрирующим органом.

(п. 58(1) введен Постановлением Правительства РФ от 10.02.2017 N 160)

59. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя, а также заключения экспертного учреждения по результатам проведенных им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.07.2014 N 670, от 31.05.2018 N 633)

Приложение
к Правилам государственной
регистрации медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НИЗКОЙ СТЕПЕНЬЮ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ УСТАНОВЛЕНЫ ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

(введено Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299)

Вид		Наименование
1.	104010	Костюм изолирующий
2.	122540	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные
3.	122560	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные
4.	129350	Халат операционный одноразового использования
5.	129380	Халат операционный многоразового использования
6.	129870	Халат изолирующий многоразового использования
7.	129880	Халат изолирующий одноразового использования
8.	132380	Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования
9.	139350	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные
10.	139360	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные
11.	141650	Бахилы токонепроводящие, нестерильные
12.	157010	Халат для пациента одноразового использования
13.	157240	Халат для пациента многоразового использования
14.	164050	Халат процедурный одноразового использования
15.	164070	Халат процедурный многоразового использования
16.	180770	Респиратор общего применения
17.	181360	Костюм хирургический изолирующий
18.	181520	Маска хирургическая многоразового использования
19.	181830	Респиратор хирургический
20.	182450	Маска хирургическая одноразового использования
21.	185830	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные
22.	185850	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные
23.	188380	Костюм хирургический на манжетах
24.	205280	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные
25.	205290	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные
26.	248320	Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный
27.	269290	Бахилы водонепроницаемые

28.	293810	Бахилы токопроводящие, нестерильные
29.	298450	Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные
30.	311720	Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные
31.	320790	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные
32.	321530	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные
33.	332470	Набор одежды хирургический/смотровой
34.	349230	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные
35.	351490	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные
36.	367580	Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования".