

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 27 декабря 2012 г. N 1416

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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 2017 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

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

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

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

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)

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 регистрационное удостоверение на медицинское изделие, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

"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, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное 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. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

"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)

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)

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".

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:

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

б) в отношении разработчика - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

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)

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 (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

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

д) в отношении юридического 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 (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

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 для медицинского изделия;

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

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)

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;

к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);

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

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)

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, предоставленными 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)

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.

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.

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:

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;

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 и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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.

(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;

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.

26. Клинические испытания медицинского изделия осуществляются в рамках оценки соответствия,

порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия 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.

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 заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

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;

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;

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)

35. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение регистрирующим органом 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.

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 медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615.

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

37. Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется в следующих случаях:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

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

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

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;

в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия);

г) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

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

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

д) указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия).

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

38. Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил, с приложением указанных изменений и подтверждения, что внесение изменений в регистрационное удостоверение 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, и следующие документы:

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

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

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

б) номер регистрационного досье;

в) опись документов.

39. Помимо заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил, также представляются:

а) в случае изменения сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия - документы, подтверждающие такие изменения;

б) в случае изменения наименования медицинского изделия и (или) указания вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия):

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

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

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

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

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

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)

40. В случае если документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 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)

41. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 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. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

42. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

43. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 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. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

44. В случае если к заявлению о внесении изменений не прилагаются документы в соответствии с подпунктом "а" пункта 39 настоящих Правил и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 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. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

45. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям пунктов 38 и 39 настоящих Правил) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

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 пунктами 38 и 39 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

47. Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

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

48. Срок принятия регистрирующим органом решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение исчисляется со дня поступления в регистрирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

49. При внесении изменений в регистрационное удостоверение регистрирующий орган в течение 15 рабочих дней осуществляет следующие мероприятия:

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

а) принятие решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;

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

в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения.

50. При принятии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение регистрирующий орган оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение с проставлением на ранее

выданном регистрационном удостоверении, оригинал которого представляется либо направляется (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителем при получении нового регистрационного удостоверения, отметки о его недействительности (с указанием даты).

51. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615.

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

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 пунктами 38 и 39 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата; (пп. "а" в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

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. В случае необходимости (по желанию заявителя) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, заявитель направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

В случае необходимости внесения изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, внесение изменений проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил.

(п. 55 в ред. Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 N 670)

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). Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения экспертного заключения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, и уведомляет о своем решении заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы на медицинское изделие является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы на медицинское изделие.

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;

в) в отношении юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес (место нахождения);

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, реквизиты документа, удостоверяющего личность, место жительства индивидуального предпринимателя;

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

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

ж) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

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

и) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия.

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.

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

59. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя, могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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