



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 20__ г. № _____

МОСКВА

**Об утверждении
Правил государственной регистрации медицинских изделий**

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

2. Признать утратившими силу нормативные Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.

3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности ее работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе на руководство и управление в сфере установленных функций.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2021 г., за исключением положений, регулирующих предоставление государственной услуги посредством электронного кабинета заявителя, и действует до 31 декабря 2026 года.

5. Установить, что предоставление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий посредством использования электронного кабинета заявителя осуществляется с 1 января 2023 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Правила государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

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).

На территории Российской Федерации государственной регистрации не подлежат 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 года, 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.

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

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

а) безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

б) заявитель – производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя);

в) 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);

г) медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

д) назначение медицинского изделия – решение производителя (изготовителя) в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженное в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

е) нормативная документация на медицинское изделие – документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

ж) производитель (изготовитель) медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

з) принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем для совместного применения с одним

или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

и) регистрационное досье на медицинское изделие – комплект документов, представляемый заявителем для государственной регистрации медицинского изделия, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом и федеральным государственным бюджетным учреждением, находящемся в ведении регистрирующего органа, в отношении конкретного медицинского изделия;

к) регистрационный номер медицинского изделия – кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их государственной регистрации, под которым они вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и сохраняемый неизменным при обращении медицинского изделия;

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

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

н) токсикологические исследования медицинского изделия – исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

о) уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами 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;

п) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия – 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;

р) электронный кабинет заявителя – сервис в сети Интернет, позволяющий заявителю посредством автоматизированной информационной системы регистрирующего органа, после прохождения процедуры идентификации, осуществлять взаимодействие с регистрирующим органом, а также получить доступ к документации, относящейся к регистрации медицинского изделия в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

с) эффективность медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденных практикой клинического применения.

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).

6. Правила 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 48 – 69 настоящих Правил.

Правила государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства (медицинских изделий, в заявлении о регистрации которых в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации) при условии проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинского изделия, а также 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) в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – учреждение), а клинических испытаний – в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – отечественные медицинские изделия), предусмотрены пунктами 70 – 88 настоящих Правил.

Государственная регистрация медицинских изделий отечественного производства с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, включенных в перечень), медицинских изделий для диагностики *in vitro*, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта осуществляется по выбору заявителя в соответствии с пунктами 18 – 47 настоящих Правил либо в соответствии с правилами государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства, установленными пунктами 70 – 88 настоящих Правил.

Государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, отечественного производства осуществляется по выбору заявителя в соответствии с пунктами 18 – 47 настоящих Правил либо в соответствии с правилами государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства, установленными пунктами 48 – 69 настоящих Правил.

7. 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.

8. 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».

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

10. Федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении регистрирующего органа (далее – экспертное учреждение) осуществляет консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в порядке, установленном регистрирующим органом.

11. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве 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.

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

13. 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 физическое лицо, зарегистрированное в качестве 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.

14. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа устанавливаются разрабатываемым в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 административным регламентом по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

15. 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 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 физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) в отношении 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 физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

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

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

17. 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;

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;

II. Правила государственной регистрации медицинских изделий (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, и медицинских изделий отечественного производства)

18. До 31 декабря 2021 года для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия (далее – заявление о регистрации) а также документы, указанные в пункте 20 настоящих Правил.

19. В заявлении о регистрации медицинского изделия указываются следующие сведения:

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;

б) 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

физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) 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 физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) место(а) производства медицинского изделия;

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

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

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

з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

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

20. Для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

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

б) документ производителя (изготовителя), содержащий сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24

сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке);

е) цветные 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);

ж) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

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

и) 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);

к) для медицинских изделий с низкой степенью 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;

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

м) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации;

н) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

о) 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);

п) 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 (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

р) опись документов.

21. В случае если документы, указанные в пункте 20 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

22. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 20 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, либо посредством использования электронного кабинета заявителя.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 20 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, либо посредством использования электронного кабинета.

23. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 19 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 20 настоящих Правил.

24. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 20 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.

25. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 19 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 20 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, либо посредством использования электронного кабинета заявителя.

Уведомление считается полученным в случае его направления заказным почтовым отправлением – по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления, в случае его размещения в электронном кабинете заявителя – с даты его размещения в нем.

26. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 20 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 20 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинских изделий.

27. 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 20 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

28. 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.

29. 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 экспертному учреждению.

30. 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 20 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий с низкой степенью 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*);

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).

31. 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 20 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 может направляться не более двух раз 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 или посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

В случае первичного направления запроса регистрирующего органа на каждом из этапов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса, в случае повторного направления запроса регистрирующего органа на каждом из этапов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия – в срок, не превышающий 25 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 (в случае первичного направления запроса) или 25 рабочих дней (в случае повторного направления запроса) 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.

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 или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней (в случае первичного направления запроса) или 25 рабочих дней (в случае повторного направления запроса) 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.

32. 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 20 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.

33. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия является:

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

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.

34. 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;

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.

35. Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий с низкой степенью 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.

Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий с низкой степенью 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*, 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.

36. 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».

37. 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 40 настоящих Правил.

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

39. 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» – «л» пункта 20 настоящих Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия.

40. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 39 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 39 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 или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) 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.

41. 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 39 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия.

42. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 41 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.

43. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия является:

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

б) отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;

в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

44. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 42 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;

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 или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) заявителю регистрационного удостоверения, либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

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

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия;

б) 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;

в) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данным об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 20 настоящих Правил.

46. 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. № 615.

47. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 20 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, запросы и документы, предусмотренные пунктами 31 и 39 настоящих Правил, заявление о внесении изменений, содержащиеся в регистрационном досье и документы, предусмотренные пунктом 90 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения;

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.

III. Правила государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень

48. До 31 декабря 2021 года для государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных

в перечень (далее – медицинское изделие, включенное 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) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке);

д) опись документов.

49. Государственная регистрация медицинского изделия, включенного в перечень, проводится однократно в отношении одного вида медицинского изделия и (или) одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).

50. В случае если документы, указанные в пунктах 48 и 56 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

51. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 48 и 56 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, либо посредством использования электронного кабинета заявителя.

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, либо посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 19 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 48 и 56 настоящих Правил.

52. В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 48 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.

53. В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 19 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 48 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, либо посредством использования электронного кабинета заявителя.

Уведомление считается полученным в случае его направления заказным почтовым отправлением – по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления, в случае его размещения в электронном кабинете заявителя – с даты его размещения в нем.

54. 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 48 настоящих Правил, в полном объеме, а также в случае устранения в срок, установленный пунктом 53 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 или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) заявителю регистрационного удостоверения.

55. В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в срок, установленный пунктом 53 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 48 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае отсутствия медицинского изделия в перечне и (или) нарушения положений пункта 49 настоящих Правил регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 48 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

56. 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) документы, указанные в пунктах «б» - «г» пункта 48 настоящих Правил (в случае внесения в них изменения по результатам проведенных испытаний (исследований) медицинского изделия);

в) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, выданные учреждением;

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

д) 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;

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

ж) 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;

з) оригинал регистрационного удостоверения;

и) опись документов.

57. Клинические испытания медицинских изделий, включенных в перечень, проводятся без получения 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.

58. В течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 56 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, либо посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

Уведомление считается полученным в случае его направления заказным почтовым отправлением – по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления, в случае его размещения в электронном кабинете заявителя – с даты его размещения в нем.

59. В течение 3 рабочих дней со дня представления в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 56 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления в 30-дневный срок документов, предусмотренных пунктом 56 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень.

60. 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 56 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

61. 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.

62. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, проводится в соответствии с подпунктом «б» пункта 30 и пункта 31 настоящих Правил.

63. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 56 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.

64. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень является:

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

д) отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;

е) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

65. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 63 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, либо посредством размещения в электронном кабинете заявителя) 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.

66. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, являются:

а) основания, предусмотренные пунктом 17 настоящих Правил;

б) непредставление заявителем документов, указанных в пункте 56 настоящих Правил;

в) принятие дважды регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 60 настоящих Правил;

г) непредставление заявителем документов, предусмотренных пунктом 56 настоящих Правил, в течение 50 рабочих дней со дня принятия регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 60 настоящих Правил;

д) исключение медицинского изделия из перечня;

е) 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;

ж) 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 48 и 56 настоящих Правил.

67. 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 89 – 104 настоящих Правил.

68. Выдача дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, включенного в перечень, государственная регистрация которого подтверждена, осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 105 и 106 настоящих Правил.

69. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье медицинского изделия, включенного в перечень, из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 48 и 56 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 31 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 90 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.

IV. Правила государственной регистрации медицинских изделий, отечественного производства

70. До 31 декабря 2021 г. для государственной регистрации медицинских изделий, отечественного производств (далее - отечественные медицинские изделия) заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, составленное в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил, а также следующие документы:

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

б) документ производителя (изготовителя), содержащий сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке);

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, выданные учреждением;

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

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), выданные учреждением;

и) документ о возможности проведения клинических испытаний, выданный учреждением;

к) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинского изделия, выданные медицинской организацией, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенной в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации;

л) опись документов;

м) 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;

н) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации;

о) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

п) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских

изделий, производителем которого является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства).

71. Клинические испытания отечественного медицинского изделия осуществляются на основании документа о возможности проведения клинических испытаний, выданного учреждением, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами. Форма документа о возможности проведения клинических испытаний отечественного медицинского изделия утверждается регистрирующим органом. Согласованная с учреждением программа клинических испытаний отечественного медицинского изделия должна быть представлена в составе документов, подтверждающих результаты клинических испытаний медицинского изделия, выданных медицинской организацией, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенной в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации.

72. В случае если документы, указанные в пункте 70 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

73. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 70 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, либо посредством использования электронного кабинета заявителя.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 70 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, либо посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

74. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 19 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 70 настоящих Правил.

75. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пункта 70 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.

76. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 19 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 70 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, либо посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

Уведомление считается полученным в случае его направления заказным почтовым отправлением - по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления, в случае его размещения в электронном кабинете заявителя – с даты его размещения в нем.

77. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 70 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 70 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинских изделий.

78. 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 70 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

79. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации отечественного медицинского изделия регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

80. Экспертиза качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия проводится в соответствии с подпунктом «б» пункта 30 и пункта 31 настоящих Правил.

81. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 70 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.

82. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия является:

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

з) отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;

и) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

83. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 81 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;

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, либо посредством размещения в электронном кабинете заявителя, либо посредством использования электронного кабинета заявителя) заявителю регистрационного удостоверения, либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

84. 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 медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения, и (или) о том, что медицинское изделие не соответствует требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 70 настоящих Правил.

85. 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. № 615.

86. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье отечественного медицинского изделия осуществляется в соответствии с пунктами 89 – 104 настоящих Правил.

87. Выдача дубликата регистрационного удостоверения отечественного медицинского изделия осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 105 и 106 настоящих Правил.

88. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье отечественного медицинского изделия из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 70 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 31 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 90 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.

V. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

89. 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 физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

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

в) 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;

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

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

90. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 89 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 19 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 подпункта «а» - «в» пункта 89 настоящих Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

документ производителя (изготовителя), содержащий сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с внесенными изменениями;

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

цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке);

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.

91. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 20 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте «г» пункта 89 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 подпунктом «б» пункта 30 и пункта 31 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.

92. В случае если документы, предусмотренные пунктом 90 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

93. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 90 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, либо посредством использования электронного кабинета заявителя.

94. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктом 90 настоящих Правил.

95. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 90 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.

96. В случае если к заявлению о внесении изменений не прилагаются документы в соответствии с подпунктами «б» - «е» пункта 90 настоящих Правил и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 90 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 посредством электронного кабинета заявителя или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

97. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 90 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям пунктом 90 настоящих Правил) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

98. 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 90 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

99. 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 90 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 90 настоящих Правил.

100. 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 90 настоящих Правил.

101. 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 90 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, либо посредством использования электронного кабинета заявителя с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

102. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 20 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.

103. 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, либо посредством электронного кабинета заявителя.

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.

104. 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. № 615.

105. 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.

106. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 105 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Правилам государственной
регистрации медицинских изделий

**Перечень
медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска
их применения, в отношении которых установлены особенности
государственной регистрации**

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
-

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

Перечень нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, признаваемых утратившими силу

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. № 930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 43, ст. 5556).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 г. № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 30, ст. 4310).
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 г. № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 8, ст. 1233).
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 24, ст. 3523).
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 12, ст. 1792).
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 г. № 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 36, ст. 5637).
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2020 г. № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 49, ст. 7897).