



КонсультантПлюс

Постановление Правительства РФ от
03.04.2020 N 430

"Об особенностях обращения медицинских
изделий, в том числе государственной
регистрации серии (партии) медицинского
изделия"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 14.04.2020

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 3 апреля 2020 г. N 430

ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с частью 5.1 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые **особенности** обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2020 г. N 430

ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Настоящий документ применяется при обращении медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно [приложению](#) (далее - медицинское изделие), в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2021 г.

3. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее - заявитель), представляет либо направляет в федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - экспертное учреждение), в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями пункта 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации);

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

документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии);

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

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

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа), и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (по применимости). В случае проведения испытаний (исследований) по программе, отличной от типовой, экспертным учреждением определяется достаточность таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом;

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

опись документов.

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

Требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, о проведении оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, **не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в перечень.** Данное положение применяется до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации или ликвидации чрезвычайной ситуации. **Медицинские изделия, не прошедшие указанную оценку соответствия, подлежат повторной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.**

4. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в **пункте 3** настоящего документа, проводит оценку их полноты, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

К заключению экспертного учреждения прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с **пунктом 3** настоящего документа.

5. Заключение о невозможности государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

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

б) отсутствуют доказательства безопасности медицинского изделия;

в) качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными;

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

д) медицинское изделие отсутствует в перечне, предусмотренном **приложением** к настоящему документу;

е) документы, указанные в **пункте 3** настоящего документа, не представлены в полном объеме.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в [пункте 4](#) настоящих особенностей:

а) принимает решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформляемое приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения о зарегистрированной серии (партии) медицинского изделия (в случае поступления заключения о возможности государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия);

б) принимает решение об отказе в государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и направляет заявителю мотивированный отказ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае поступления заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия).

7. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия оформляется в соответствии с требованиями пункта 56 Правил регистрации с указанием в нем дополнительно срока его действия, номера серии (партии) медицинского изделия, заводских номеров медицинских изделий (при наличии).

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует регистрационное досье на серию (партию) медицинского изделия с использованием следующих документов:

а) заявление о государственной регистрации и документы, предусмотренные [пунктом 3](#) настоящего документа;

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

в) решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформленное приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

г) копия регистрационного удостоверения.

9. Государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. Допускается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному [приложением](#) к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.

Допускается реализация не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному [приложением](#) к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Заявитель обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) ввезенных незарегистрированных медицинских изделий, в том числе о наименовании медицинского изделия, количестве, заводском номере (при наличии), номере серии (партии), дате производства (изготовления), сроке годности (эксплуатации) и об адресе места хранения.

Ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2021 г. подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

Заявитель направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о реализации зарегистрированных в соответствии с настоящим документом медицинских изделий, а также о вывозе с территории Российской Федерации или об уничтожении незарегистрированных в соответствии с настоящим документом медицинских изделий не позднее 5 рабочих дней с момента совершения указанных действий.

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение об отмене государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с подпунктами "а" - "д" пункта 57 Правил регистрации.

Приложение
к особенностям обращения
медицинских изделий, в том числе
государственной регистрации серии
(партии) медицинского изделия

**ПЕРЕЧЕНЬ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ
В УСЛОВИЯХ ВОЕННЫХ ДЕЙСТВИЙ, ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ,
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ, ПРОФИЛАКТИКИ
И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ
ДЛЯ ОКРУЖАЮЩИХ, ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОРАЖЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ
В РЕЗУЛЬТАТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ХИМИЧЕСКИХ,
БИОЛОГИЧЕСКИХ, РАДИАЦИОННЫХ ФАКТОРОВ**

Вид	Наименование
-----	--------------

-
1. 169180 Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом
 2. 121270 Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, одноразового использования
 3. 121180 Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многоразового использования
 4. 114040 Аппарат искусственной вентиляции легких портативный с пневмоприводом
 5. 113890 Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический
 6. 311390 Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный
 7. 314540 Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом
 8. 314860 Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для транспортировки пациентов
 9. 318710 Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего использования
 10. 326140 Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для новорожденных
 11. 287620 Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением
 12. 216540 Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового использования
 13. 232870 Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых
 14. 232880 Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный
 15. 232890 Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии
 16. 274590 Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов
 17. 275750 Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический
 18. 216260 Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический
-

автоматический, одноразового использования

19. 115610 Оксигенатор мембранный экстракорпоральный
 20. 131520 Оксигенатор мембранный внутрисосудистый
 21. 113960 Система оксигенации ран, одноразового использования
 22. 341760 Система оксигенации ран, многоразового использования
 23. 142010 SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
 24. 142100 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
 25. 142120 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
 26. 142130 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ
 27. 142150 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
 28. 142160 SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот
 29. 142250 SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
 30. 142260 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
 31. 142280 SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
 32. 142020 SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал
 33. 142030 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор
 34. 142050 SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор
 35. 142060 SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент
 36. 142070 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал
-

-
37. 142080 SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал
 38. 142090 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент
 39. 142110 SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент
 40. 142140 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор
 41. 142170 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал
 42. 142180 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор
 43. 142190 SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор
 44. 142200 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент
 45. 142210 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал
 46. 142220 SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал
 47. 142230 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент
 48. 142240 SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент
 49. 142280 SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
 50. 142290 SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор
 51. 142300 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
 52. 152850 Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД
 53. 349480 Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный
 54. 191780 Система искусственного кровообращения, с нероликовым насосом
 55. 191810 Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом
 56. 209090 Система передвижная для экстракорпорального газообмена
-

-
57. 104010 Костюм изолирующий
 58. 122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные
 59. 122560 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные
 60. 129350 Халат операционный одноразового использования
 61. 129380 Халат операционный многоразового использования
 62. 129870 Халат изолирующий многоразового использования
 63. 129880 Халат изолирующий одноразового использования
 64. 132380 Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования
 65. 139350 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные
 66. 139360 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные
 67. 141650 Бахилы токонепроводящие, нестерильные
 68. 157010 Халат для пациента одноразового использования
 69. 157240 Халат для пациента многоразового использования
 70. 164050 Халат процедурный одноразового использования
 71. 164070 Халат процедурный многоразового использования
 72. 180770 Респиратор общего применения
 73. 181360 Костюм хирургический изолирующий
 74. 181520 Маска хирургическая многоразового использования
 75. 181830 Респиратор хирургический
 76. 182450 Маска хирургическая одноразового использования
 77. 185830 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные
 78. 185850 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные
 79. 188380 Костюм хирургический на манжетах
 80. 205280 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные
-

-
81. 205290 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные
 82. 248320 Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный
 83. 269290 Бахилы водонепроницаемые
 84. 293810 Бахилы токопроводящие, нестерильные
 85. 298450 Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные
 86. 311720 Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные
 87. 320790 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные
 88. 321530 Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные
 89. 332470 Набор одежды хирургической/смотровой
 90. 349230 Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные
 91. 351490 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные
 92. 367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
 93. 126370 Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной
 94. 126390 Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный
 95. 184110 Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования
 96. 190030 Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от сети
 97. 190040 Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от батареи
 98. 213720 Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой
 99. 213740 Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный
 100. 254890 Термометр оптоволоконный с датчиком температуры
-

-
- | | | |
|------|--------|--|
| 101. | 266210 | Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме |
| 102. | 300390 | Термометр для измерения температуры тела пациента с цветовой индикацией |
| 103. | 335240 | Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, на основе сплава галлия |
| 104. | 339240 | Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования |
| 105. | 341680 | Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования |
| 106. | 341690 | Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования |
| 107. | 358080 | Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный |
| 108. | 108170 | Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела |
-