Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 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 акты 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 2022 г.,
за исключением положений, регулирующих предоставление государственной услуги посредством электронного кабинета заявителя, и действует до 1 сентября 2028 года.
5. Положения настоящего постановления в части предоставления 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.
6. Положения подпункта «б» пункта 69, абзаца второго подпункта «а» пункта 70 вступают в силу с 1 июня 2023 года.
7. Государственная регистрация медицинских изделий, заявления
о государственной регистрации которых представлены в Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения со дня вступления в силу настоящего постановления и до 31 декабря 2022 г., осуществляется в соответствии
с требованиями настоящих Правил.
8. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, заявления о внесении которых представлены в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения со дня вступления в силу настоящего постановления
и до 31 декабря 2026 г., осуществляется в соответствии с требованиями настоящих Правил.

9. Государственная регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления
о которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с требованиями правил государственной регистрации медицинских изделий, действовавшими до дня вступления в силу настоящего постановления.

Председатель Правительства

 Российской Федерации М. Мишустин

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_

Правила
государственной регистрации медицинских изделий

1. **Общие положения**
2. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.
3. 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 не регистрируются медицинские изделия, указанные в части 5 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
(далее – регистрирующий орган).
2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:
3. безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;
4. заявитель – производитель (изготовитель) медицинского изделия
или уполномоченный представитель производителя (изготовителя);
5. 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);
6. клинические испытания – разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека
в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;
7. медицинские изделия для диагностики in vitro – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях по отдельности или совместно, а также вместе с принадлежностями и специальным программным обеспечением, необходимыми для их применения по назначению,
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;
8. модель (марка) медицинского изделия – вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;
9. 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);
10. нормативная документация – документ, регламентирующий требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;
11. принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем для совместного применения с одним
или несколькими медицинскими изделиями при использовании в соответствии с их назначением;
12. 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;
13. производственная площадка – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;
14. 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;
15. регистрационный номер медицинского изделия – кодовое обозначение, присваиваемое медицинскому изделию при его государственной регистрации,
под которым оно вносится в государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и сохраняемый неизменным при обращении медицинского изделия;
16. техническая документация производителя (изготовителя) медицинского изделия – документ, регламентирующий конструкцию медицинского изделия, устанавливающий технические требования и содержащий данные
для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;
17. 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;
18. токсикологические исследования медицинского изделия – исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;
19. 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;
20. эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия – документ, предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий 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;
21. электронный кабинет заявителя – сервис в информационно-телекоммуникационной 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;
22. эффективность медицинского изделия – совокупность свойств
и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем)
и подтвержденного практикой клинического применения.
23. 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).
24. Особенности 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 50 – 67 настоящих Правил.

Государственная регистрация медицинских изделий отечественного производства осуществляется по выбору заявителя в соответствии с пунктами
21 – 49 настоящих Правил либо в соответствии с особенностями государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства, установленными пунктами 50 – 67 настоящих Правил.

1. 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.

Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения
в неизменности всех изложенных в нем сведений и неизменности сведений, содержащихся в регистрационном досье.

1. Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, возможно при условии соответствия этих моделей (марок) всем следующим критериям:

а) производство моделей (марок) медицинского изделия осуществляется одним производителем (изготовителем) по одной технической документации производителя (изготовителя);

б) модели (марки) медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

в) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

г) модели (марки) медицинского изделия предназначены для определения наличия и (или) количественного содержания в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого аналита (аналитов) (для медицинских изделий для диагностики in vitro);

д) модели (марки) медицинского изделия имеют различные комплектации,
не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию для их применения в медицинских целях (по применимости);

е) модели (марки) медицинского изделия имеют различные технические параметры, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение
(по применимости);

ж) модели (марки) медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд или являются группой исполнения медицинского изделия.
При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия,
в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация;

з) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковые признаки в части:

области применения;

инвазивности;

стерильности (в том числе с учетом методов стерилизации);

частоты использования (однократное применение, многократное применение одним пациентом, многократное применение несколькими пациентами);

эксплуатационных и конструктивных особенностей;

длительности применения;

одинаковости материалов, используемых в модификациях медицинского изделия и контактирующих с телом человека (по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам).

1. Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий 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».

1. 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».
2. Федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся
в ведении регистрирующего органа (далее – экспертное учреждение), по желанию заявителей до начала процедуры государственной регистрации осуществляет консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ
и оценку регистрационного досье, в порядке, установленном регистрирующим органом.

Консультирование не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности
при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертного учреждения, осуществлявшие консультирование, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия,
по которому проводилось консультирование.

1. Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.
2. 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 заявителя в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра.
3. Сроки и последовательность административных процедур
и административных действий регистрирующего органа устанавливаются административным регламентом по предоставлению государственной услуги
по государственной регистрации медицинских изделий, разрабатываемым
в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.
4. В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:
5. наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (при наличии));
6. дата государственной регистрации медицинского изделия
и его регистрационный номер;
7. в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (в случае, если имеется) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
8. в отношении производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
9. наименование производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения;
10. номер регистрационного досье;
11. класс потенциального риска применения медицинского изделия
в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.
12. Иностранные производители (изготовители) должны назначить уполномоченного представителя производителя (изготовителя), действующего
в период обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации,
и поддерживать в актуальном состоянии информацию о таком представителе производителя (изготовителя), содержащуюся в регистрационном досье.

В случае если сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) не указаны в документах, содержащихся в регистрационном досье, иностранный производитель (изготовитель) должен назначить уполномоченного представителя производителя (изготовителя), действующего в период обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в срок,
не превышающий 90 рабочих дней со дня вступления в силу настоящих Правил.

1. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов:
2. заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 23 или 50 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, запросы и документы, предусмотренные пунктами 34 и 42 настоящих Правил, заявление о внесении изменений, содержащиеся
в регистрационном досье и документы, предусмотренные пунктами 70 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения, заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;
3. копия задания на проведение экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинского изделия, оформленного регистрирующим органом;
4. копия оформленного регистрирующим органом разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
5. заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
6. возражений заявителя на заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, решений регистрирующего органа по итогам рассмотрения возражений заявителя на заключение;
7. копии приказов, оформленных регистрирующим органом;
8. копия регистрационного удостоверения или уведомлений, оформленных регистрирующим органом;
9. копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом;
10. копия отчета об инспектировании производства медицинского изделия, выданного в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации;
11. Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
об архивном деле.
12. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:
13. подача заявителем заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;
14. вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя
на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий;
15. представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении
и эксплуатации медицинских изделий;
16. выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) 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;
17. получение регистрирующим органом заключения 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;

е) отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье, в соответствии с подпунктом «г» пункта 69 настоящих Правил в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе
по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации.

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «е» настоящего пункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия на 90 рабочих дней со дня окончания срока действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) медицинского изделия уведомления о необходимости актуализировать информацию об уполномоченном представителе производителя.

ж) отсутствие в реестре заключений о соответствии Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения сведений
о проведенном периодическом (плановом) инспектировании (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства).

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «ж» настоящего пункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия на 180 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования либо со дня оформления отрицательного заключения по итогам периодического (планового) инспектирования, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) и уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия уведомления о необходимости проведения периодического (планового) или внепланового инспектирования.

1. 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.
2. **Правила государственной регистрации медицинских изделий**
3. До 31 декабря 2022 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 23 настоящих Правил.
4. В заявлении о регистрации медицинского изделия указываются следующие сведения:
5. наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (при наличии)), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;
6. в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), 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;
7. в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, 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;
8. наименование производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения;
9. назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);
10. вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
11. класс потенциального риска применения медицинского изделия
в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
12. код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
13. сведения о способе получения регистрационного удостоверения, а также информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия.
14. Для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:
15. копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации,
в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации;
16. сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
17. техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
18. эксплуатационная документация производителя (изготовителя)
на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
19. цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия 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 оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации);
20. 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);
21. документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
22. документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения
их предназначенной функции;
23. 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);
24. 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 –документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий;
25. проект плана клинических испытаний медицинского изделия
с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется);
26. документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации в качестве производственной(ых) площадке(ок) (документы, подтверждающие наличие условий производства и(или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485);
27. документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;
28. сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, а производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, и медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения
с применением технологий искусственного интеллекта);
29. 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);
30. опись документов.

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

1. В случае если документы, указанные в пункте 23 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным
в установленном порядке переводом на русский язык.
2. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 23 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.

При подаче документов в электронной форме документы должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 23 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 (в случае представления документов на бумажном носителе) либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо посредством использования электронного кабинета.

1. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать
в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 22 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 23 настоящих Правил.
2. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации
и документов, предусмотренных пунктом 23 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.
3. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 22 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 23 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 календарных дней со дня направления такого уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо размещения соответствующего уведомления в электронном кабинете заявителя.
4. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 23 настоящих Правил, а также в случае устранения
в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 23 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.
5. 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 23 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
6. 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.

1. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.
2. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии
с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:
3. на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации
и документов, указанных в пункте 23 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);
4. 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).
5. 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 23 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. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов
и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос
о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний
и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия
и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично
под расписку, направлен заказным почтовым отправлением с уведомлением
о вручении или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью или посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

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

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

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

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 со дня направления 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.

1. 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 23 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.

1. 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.

1. 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:
2. 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) в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 36 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает сканированный образ заключения, соответствующего заданию
на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного
в пункте 36 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 36 настоящих Правил, регистрирующий орган
в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает
их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили,
то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения
с приложением заключения, предусмотренного пунктом 36 настоящих Правил,
на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 36 настоящих Правил,
до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается
при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинского изделия;

в) 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;

г) выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением
о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью или размещение в электронном кабинете заявителя) 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.

1. Клинические испытания медицинского изделия осуществляются
в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом (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),
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.

1. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений
на проведение клинических испытаний медицинских изделий размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».
2. 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](#P192) 43 настоящих Правил.
3. О клинических испытаниях 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) заявитель уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.
4. 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» – «и» пункта 23 настоящих Правил, в случае, если в них внесены изменения
по результатам клинических испытаний медицинского изделия.
5. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 42 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](#P192) 42 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.

1. 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](#P148) 32 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия.
2. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в [пункте](#P198) 44 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.
3. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения
о невозможности государственной регистрации медицинского изделия является:
4. несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
5. отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;
6. установление, что риск причинения вреда здоровью граждан
и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.
7. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в [пункте](#P199) 45 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:
8. 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;
9. в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 46 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает сканированный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 46 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 46 настоящих Правил, регистрирующий орган
в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает
их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили,
то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения
с приложением заключения, предусмотренного пунктом 46 настоящих Правил,
на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 46 настоящих Правил,
до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается
при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинского изделия;

1. 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;
2. 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.
3. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения
об отказе в государственной регистрации медицинского изделия являются:
4. получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия;
5. 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), и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя необоснованными полностью или частично;
6. выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) 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 23 настоящих Правил.
7. 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, установленном Правительством Российской Федерации.
8. **Особенности государственной регистрации
медицинских изделий отечественного производства**
9. До 31 декабря 2022 г. для государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства (далее – отечественные медицинские изделия) заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление
о регистрации, оформленное в соответствии с пунктом 22 настоящих Правил,
а также следующие документы:
10. копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации;
11. сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
12. техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
13. эксплуатационную документацию производителя (изготовителя)
на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
14. цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия 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);
15. документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, выданные учреждением;
16. документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения
их предназначенной функции, выданные учреждением;
17. 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;
18. документ о возможности проведения клинических испытаний, выданный учреждением;
19. 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;
20. опись документов;
21. 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;
22. документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации в качестве производственной(ых) площадке(ок) (документы, подтверждающие наличие условий производства и(или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485);
23. документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;
24. сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, а производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится
на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта).
25. 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.
26. В случае если документы, указанные в пункте 50 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным
в установленном порядке переводом на русский язык.
27. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные [пунктом](#P110) 50 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.

При подаче документов в электронной форме документы должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные [пунктом](#P110) 50 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 (в случае представления документов на бумажном носителе) либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

1. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать
в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные [пунктом 2](#P83)2 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные [пунктом](#P110) 50 настоящих Правил.
2. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации
и документов, предусмотренных [пункта](#P110) 50 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.
3. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 22 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 50 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 календарных дней со дня направления такого уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо размещения соответствующего уведомления в электронном кабинете заявителя.
4. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 50 настоящих Правил, а также в случае устранения
в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 50 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.
5. 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 50 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
6. 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.
7. Экспертиза качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия проводится в соответствии с подпунктом «б» пункта 33
и пункта 34 настоящих Правил.
8. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в [пункте](#P198) 50 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.
9. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения
о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия является:
10. несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
11. отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;
12. установление, что риск причинения вреда здоровью граждан
и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.
13. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в [пункте](#P199) 61 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:
14. 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;
15. в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 62 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает сканированный образ заключения, соответствующего заданию
на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного
в пункте 62 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 62 настоящих Правил, регистрирующий орган
в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает
их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили,
то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения
с приложением заключения, предусмотренного пунктом 62 настоящих Правил,
на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 62 настоящих Правил,
до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

1. 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;
2. 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) заявителю регистрационного удостоверения, либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.
3. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения
об отказе в государственной регистрации медицинского изделия являются:
4. 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) и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя необоснованными полностью или частично;
5. выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) 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 50 настоящих Правил.
6. 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, установленном Правительством Российской Федерации.
7. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье отечественного медицинского изделия осуществляется в соответствии
с [пункта](#P221)ми 68 – 84 настоящих Правил.
8. Выдача дубликата регистрационного удостоверения отечественного медицинского изделия осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 85
и 86 настоящих Правил.
9. **Внесение изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье**
10. К изменениям в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующим регистрации нового медицинского изделия, относятся:

а) изменения, влекущие за собой изменение функционального назначения
и (или) принципа действия медицинского изделия;

б) включение сведений о моделях (марках) зарегистрированного медицинского изделия, не соответствующих критериям, указанным в пункте 8 настоящих Правил;

в) изменения, влекущие за собой одновременное изменение сведений
о производителе и производственной площадке (производственных площадках)
по отношению к сведениям, указанным в регистрационном удостоверении, выданном в рамках процедуры государственной регистрации медицинского изделия, за исключением сведений об организационно-правовой форме, адресе, реорганизации, иных сведений, содержащихся в уставных документах.

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

а) изменение сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем);

б) изменения, которые вносятся производителем медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 или нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедшим оценку системы управления качеством медицинского изделия, включающую процессы проектирования
и разработки медицинских изделий, в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска их применения, установленными Правительством Российской Федерации (за исключением изменений, предусматривающих проведение новой регистрации медицинского изделия
в соответствии с пунктом 68 настоящих Правил).

В случае если срок действия отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия класса потенциального риска применения 1 или нестерильного медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а истек, заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, рассматривается в соответствии с основаниями, предусмотренными подпунктами «а», «в» – «е» настоящего пункта и пунктом 71 настоящих Правил;

в) изменение сведений о производителе (изготовителе) медицинского изделия, 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;

г) изменение сведений об уполномоченном представителе производителя(изготовителя), 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;

д) изменения наименования медицинского изделия в части товарного знака
и иных средств индивидуализации;

е) изменения заключаются в исключении сведений о модели (марке) медицинского изделия из регистрационного удостоверения.

1. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пунктах 69 и 71 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 90 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных и не позднее 31 декабря 2026 г. представляет (направляет) в регистрирующий орган:
2. заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье (далее – заявление о внесении изменений), оформленное
в соответствии с пунктом 22 настоящих Правил;

для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в подпункте «б» пункта 69 и пункте 71 настоящих Правил, в заявлении о внесении изменений указываются дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также уникальный регистрационный номер внесения записи в реестр заключений о соответствии Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска их применения;

1. документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485,
а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие стандарту (при наличии) для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 (для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в подпункте «б» пункта 69 и пункте 71 настоящих Правил);
2. копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации;

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

1. оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);
2. сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации,
а производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится на территории иностранного государства, и медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения
с применением технологий искусственного интеллекта);
3. опись документов.

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

1. Внесение изменений в документы, за исключением случаев, указанных в пункте 69 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 33 и пункта 34 настоящих Правил.
2. В случае если документы, предусмотренные пунктом 70 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным
в установленном порядке переводом на русский язык.
3. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 70 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 (в случае представления документов на бумажном носителе) или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо посредством использования электронного кабинета заявителя.

При подаче документов в электронной форме документы должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью.

1. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктом 70 настоящих Правил.
2. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 70 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.
3. В случае если к заявлению о внесении изменений не прилагаются документы в соответствии с подпунктами «б» - «е» пункта 70 настоящих Правил и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 70 настоящих Правил, представлены
не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 календарных дней со дня направления такого уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо размещения соответствующего уведомления в электронном кабинете заявителя.
4. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 70 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям пункта 70 настоящих Правил) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.
5. 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 70 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
6. 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 70 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 70 настоящих Правил.

1. Срок принятия регистрирующим органом решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, исчисляется
со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений
и документов, предусмотренных пунктом 70 настоящих Правил.
2. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:
3. принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;
4. 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 71 настоящих Правил).
5. 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).
6. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения
о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 23 настоящих Правил, являются:
7. недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;
8. 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;
9. отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию;
10. необходимость проведения новой регистрации медицинского изделия
в соответствии с пунктом 68 настоящих Правил.
11. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения экспертного учреждения о возможности (невозможности) внесения изменений
в документы, содержащиеся в регистрационном досье, 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) в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 82 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает сканированный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного
в пункте 82 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 82 настоящих Правил, регистрирующий орган
в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает
их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили,
то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения
с приложением заключения, предусмотренного пунктом 82 настоящих Правил,
на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 82 настоящих Правил,
до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается
при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинского изделия;

в) принятие решения о возможности или о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

г) уведомляет 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 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).

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 и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя необоснованными полностью или частично.

1. 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, установленном Правительством Российской Федерации.
2. В случае утраты регистрационного удостоверения или его порчи заявитель вправе обратиться в регистрирующий орган для оформления дубликата регистрационного удостоверения при отсутствии единовременных регистрационных действий с регистрационным удостоверением.

Для получения дубликата регистрационного удостоверения заявитель представляет (направляет) в регистрирующий орган:

а) заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения с указанием регистрационного номера и даты оформления регистрационного удостоверения;

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации;

в) документ производителя (изготовителя) с указанием причины обращения с заявлением о предоставлении дубликата;

г) в случае порчи регистрационного удостоверения необходимо представить испорченное регистрационное удостоверение.

86. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных
в пункте 85 настоящих Правил, регистрирующий орган оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения
с пометками «дубликат» и «оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим» и выдает (направляет заказным почтовым отправлением
с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передает в электронной форме
по телекоммуникационным каналам связи, либо посредством размещения
в электронном кабинет заявителя) дубликат регистрационного удостоверения заявителю.

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).