ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 ноября 2024 г. № 1684

МОСКВА

Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

2. 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, действовавших до дня вступления в силу настоящего постановления.

Регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию на основании заявления, представленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу Правил, утвержденных настоящим постановлением, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

3. Медицинские организации, соответствующие требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания

медицинских изделий, утвержденным в установленном порядке, и подтвердившие такое соответствие до 1 марта 2025 г., уведомляют Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения посредством направления письма в адрес указанной Службы (на бумажном носителе непосредственно, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке, на электронный адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) до 1 сентября 2025 г. о соответствии требованиям, установленным подпунктом "е" пункта 6 и (или) подпунктом "д" пункта 7 Правил, утвержденных настоящим постановлением.

4. Признать утратившими силу акты Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.

5. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

6. 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 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения на руководство и управление в сфере установленных функций.

7. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2025 г., за исключением подпункта "е" пункта 137 Правил, утвержденных настоящим постановлением, который вступает в силу с 1 сентября 2025 г.

Пункты 1, 2 и 6 настоящего постановления и Правила, утвержденные настоящим постановлением, действуют до 31 декабря 2026 г., за исключением пунктов 63, 87 и 101 указанных Правил, которые действуют до 31 декабря 2025 г.

Председатель Правительства Российской Федерации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
4E4B48AC2B4A4793191877D128ED7D62
Действителен с 03.05.2024 по 27.07.2025
Владелец: Правительство Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2024 г. № 1684

П Р А В И Л А
государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации (далее - медицинские изделия).

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

На территории Российской Федерации не регистрируются медицинские изделия, указанные в части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

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

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

"безопасность медицинских изделий" - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

"доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия" - доказательные материалы (документы) производителя (изготовителя) медицинского изделия или иной организации, содержащие результаты испытаний в целях определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и (или) исследований с целью оценки биологической безопасности медицинского изделия, а также обоснование выбранных методов, их валидности, позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;

"заявитель" - производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя);

"единый личный кабинет заявителя" - подсистема единого личного кабинета заявителя в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

"единый личный кабинет медицинской организации" - подсистема единого личного кабинета медицинской организации в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

"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). Под назначением медицинского изделия понимается 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);

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

"модель (марка) медицинского изделия" - вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;

"нормативная документация" - документ, регламентирующий требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям. Состав сведений, указываемых в нормативной документации, утверждается регистрирующим органом;

"принадлежность" - изделие, не являющееся медицинским изделием, определенное его производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями при использовании в соответствии с их назначением;

"производитель (изготовитель) медицинского изделия" - юридическое лицо или зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя физическое лицо, 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;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий. Под определенными стадиями производственного процесса понимаются:

изготовление всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации, в территориально обособленных комплексах, входящих в организационную структуру производителя (изготовителя) медицинского изделия;

изготовление по договорам со сторонним производителем (подрядчиком) всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации;

стерилизация медицинского изделия (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде);

маркировка медицинского изделия (при осуществлении маркировки производителем (изготовителем) медицинского изделия).

Под основными блоками понимаются изделия, кроме запасных частей медицинского изделия, выпускаемые в обращение от имени производителя (изготовителя) регистрируемого медицинского изделия, механически не связанные с другими основными блоками медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающие функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением.

Производственной площадкой медицинских изделий не могут являться здание, сооружение, помещение с назначением "жилое";

"регистрационное досье" - комплект документов, представляемый заявителем для государственной регистрации медицинского изделия, внесения изменений в такие документы, отмены государственной регистрации медицинского изделия, а также копии решений, принятых регистрирующим органом и федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение), в отношении конкретного медицинского изделия;

"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 (далее - государственный реестр), и сохраняемое неизменным при обращении медицинского изделия;

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

"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, проведенные

в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учетом области ее аккредитации;

"токсикологические исследования медицинского изделия" - исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, проведенные в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учетом области ее аккредитации;

"уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия" - юридическое лицо или зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя физическое лицо, 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;

"эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия" - документ (документы), 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;

"электронный кабинет заявителя" - сервис в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), позволяющий заявителю после прохождения процедуры идентификации и аутентификации осуществлять взаимодействие с регистрирующим органом, а также получить доступ к сведениям и документам, содержащимся в регистрационном досье, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

"электронный образ документа" - документ на бумажном носителе, преобразованный в электронную форму путем сканирования с сохранением его реквизитов;

"эффективность медицинского изделия" - способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем

(изготовителем). Эффективность медицинского изделия подтверждается практикой клинического применения, в том числе клиническими испытаниями.

5. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, осуществляется в соответствии с пунктами 63 - 86 настоящих Правил.

Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, осуществляется в соответствии с пунктами 87 - 100 настоящих Правил.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, осуществляется в соответствии с пунктами 112 - 118 настоящих Правил в отношении изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и в соответствии с пунктами 120 - 133 настоящих Правил в отношении изменений, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, осуществляется в соответствии с пунктами 112 - 118, или 120 - 133, или 135 и 136 настоящих Правил.

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, инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений,

перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

6. Клинические испытания медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro) проводятся в медицинских организациях, отвечающих следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания;

б) наличие в уставе медицинской организации следующих видов деятельности:

научная (научно-исследовательская) деятельность;

проведение клинических испытаний медицинских изделий;

в) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения);

г) обеспечение защиты конфиденциальной информации;

д) наличие стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

взаимодействие с комитетом по этике;

получение информированного согласия;

порядок проведения клинических испытаний;

ведение и учет документации клинического испытания;

процедуры, связанные с созданием и верификацией набора данных для проведения клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием (в случае проведения таких испытаний);

е) обеспечение внесения сведений о проведенных испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа в порядке, установленном регистрирующим органом;

ж) наличие у специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими

испытаниями, высшего медицинского образования по специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия.

7. К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro, предъявляются следующие требования:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности по лабораторной диагностике и клинической лабораторной диагностике;

б) наличие в уставе медицинской организации следующих видов деятельности:

научная (научно-исследовательская) деятельность;

проведение клинических испытаний медицинских изделий;

в) обеспечение защиты конфиденциальной информации;

г) наличие стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

порядок поверки и калибровки оборудования;

порядок проведения клинических испытаний;

ведение и учет документации клинических испытаний;

д) обеспечение внесения сведений о проведенных клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа в порядке, установленном регистрирующим органом;

е) наличие у специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, высшего медицинского образования либо среднего профессионального медицинского образования по специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия.

8. Установление соответствия медицинской организации требованиям пунктов 6 и (или) 7 настоящих Правил осуществляется регистрирующим органом в целях признания компетентности медицинской организации в проведении клинических испытаний медицинских изделий по соответствующему профилю медицинской помощи, оказываемой медицинской организацией.

Регистрирующий орган осуществляет ведение перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

9. Медицинская организация, планирующая проводить клинические испытания медицинских изделий, представляет в регистрирующий орган с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий и документы, указанные в пункте 11 настоящих Правил, в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке (далее - заявление о проведении клинических испытаний).

10. В заявлении о проведении клинических испытаний указываются следующие сведения:

а) полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес места нахождения, а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (при наличии);

б) реквизиты лицензии на медицинскую деятельность;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности;

д) информация о наличии (отсутствии) аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) и (или) медицинской лаборатории (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro);

е) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг)

при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии (за исключением медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro);

ж) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro);

з) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарным правилам (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro);

и) реквизиты документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям подпункта "ж" пункта 6 и (или) подпункта "е" пункта 7 настоящих Правил, с указанием фамилий, имен и отчеств (при наличии) специалистов, дат рождения, уровня образования, наименования специальности, серии и номера документа об образовании, его даты, а также страхового номера индивидуального лицевого счета.

11. Для установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, медицинской организацией представляются следующие документы, заверенные медицинской организацией в установленном порядке:

а) копии документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения);

б) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание медицинской организации;

в) копии документов, подтверждающих наличие клинико-диагностической (диагностической) лаборатории с указанием ее профиля (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro);

г) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией;

д) копии стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий;

е) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок передачи сведений о проведенных клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний, в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

ж) копии документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям подпункта "ж" пункта 6 и (или) подпункта "е" пункта 7 настоящих Правил (представляются в случае, если документы получены специалистами до 1992 года, или выданы специалистам образовательными организациями, входящими в состав силовых структур или военных ведомств Российской Федерации, или получены специалистами за рубежом).

12. Медицинская организация вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о проведении клинических испытаний в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил, по собственной инициативе.

Регистрирующий орган не вправе требовать представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг.

Регистрирующий орган не вправе требовать от медицинской организации представления документов, не предусмотренных пунктом 11 настоящих Правил.

13. Документы, указанные в пункте 11 настоящих Правил, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.

Размер любого из файлов документов, указанных в настоящем пункте, не должен превышать 100 Мб.

Заявление о проведении клинических испытаний и документы, представленные медицинской организацией в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, принимаются и регистрируются регистрирующим органом в день их поступления.

14. Регистрирующий орган в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления о проведении клинических испытаний и документов, представленных медицинской организацией в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия медицинской организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил.

Проверка учредительных документов и наличия у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с областью медицинского применения медицинских изделий осуществляется регистрирующим органом с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия или по межведомственному запросу регистрирующего органа.

15. Регистрирующий орган в срок, предусмотренный пунктом 14 настоящих Правил, принимает решение о соответствии или несоответствии медицинской организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил, которое оформляется соответствующим решением.

16. В случае принятия решения о соответствии медицинской организации требованиям, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил, регистрирующий орган в день принятия указанного решения вносит сведения о медицинской организации в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и сообщает медицинской организации о включении в перечень

медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, посредством размещения соответствующего уведомления в едином личном кабинете медицинской организации.

17. Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, содержит следующие сведения:

а) дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;

б) полное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации;

в) адрес места нахождения медицинской организации;

г) контактный телефон, факс (при наличии);

д) адрес электронной почты (при наличии);

е) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности.

18. В случае принятия решения о несоответствии медицинской организации требованиям, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил, регистрирующий орган в день принятия указанного решения уведомляет медицинскую организацию посредством размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием принятого решения в едином личном кабинете медицинской организации.

19. Исключение из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, осуществляется регистрирующим органом в следующих случаях:

а) подача заявления об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, посредством единого личного кабинета медицинской организации;

б) выявление регистрирующим органом нарушений обязательных требований при проведении медицинской организацией клинических испытаний медицинских изделий по результатам осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий;

в) представление медицинской организацией недостоверных сведений при подаче заявления о проведении клинических испытаний и документов, представленных в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, а также при оформлении актов клинических испытаний медицинских изделий;

г) ликвидация медицинской организации или прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности;

д) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных пунктом 20 настоящих Правил;

е) неуведомление до 1 сентября 2025 г. регистрирующего органа о соответствии требованиям, установленным подпунктом "е" пункта 6 и (или) подпунктом "д" пункта 7 настоящих Правил.

20. В случае изменения сведений, содержащихся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, медицинская организация, включенная в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, в течение 30 календарных дней со дня изменения таких сведений представляет в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета медицинской организации заявление о внесении изменений в указанные сведения, а также документы, подтверждающие данные изменения, в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью.

Регистрирующий орган в течение 20 рабочих дней со дня представления медицинской организацией заявления о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий:

рассматривает представленные заявление и документы;

сообщает медицинской организации о принятом решении в письменном виде путем его размещения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете медицинской организации.

21. В случае исключения из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий (за исключением случая, предусмотренного подпунктом "а" пункта 19 настоящих Правил), медицинская организация вправе обратиться повторно в регистрирующий орган с заявлением о проведении клинических испытаний после устранения замечаний, послуживших причиной исключения, но не ранее чем через 3 года со дня исключения из указанного перечня.

В случае повторного выявления регистрирующим органом нарушений при проведении медицинской организацией клинических испытаний медицинских изделий медицинская организация исключается из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, без права повторной подачи заявления о проведении клинических испытаний.

22. Медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий, вносят сведения о проведенных испытаниях в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня их завершения.

23. Реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий размещается регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет".

24. Особенности государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства (медицинских изделий, в заявлении о государственной регистрации (далее - заявление о регистрации) которых в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя физическое лицо, являющиеся резидентами Российской Федерации, а также имеющие производственную площадку на территории 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), клинических испытаний - в медицинских организациях, отвечающих требованиям, установленным пунктами 6 и 7 настоящих Правил, включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении рентгенологических

исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, при условии проведения клинических испытаний в государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы "Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы" (далее соответственно - клинический центр, отечественные медицинские изделия), предусмотрены пунктами 101 - 109 настоящих Правил.

Государственная регистрация отечественных медицинских изделий осуществляется в соответствии с пунктами 63 - 86 или 87 - 100 настоящих Правил либо в соответствии с особенностями государственной регистрации отечественных медицинских изделий, установленными пунктами 101 - 109 настоящих Правил, по выбору заявителя.

25. Факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящими Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (далее - реестровая запись).

Государственная регистрация медицинского изделия в соответствии с настоящими Правилами является бессрочной.

26. Включение в одну реестровую запись 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 (далее - номенклатурная классификация медицинских изделий по видам), 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 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 техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

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.

27. Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Информацию об уплате государственной пошлины регистрирующий орган получает посредством доступа к Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, предусмотренной статьей 21^3 Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

28. Регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и отменой государственной регистрации, на своем официальном сайте в сети "Интернет", в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

29. В целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия иностранный производитель (изготовитель) медицинского изделия должен 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, или являются неактуальными, иностранный производитель (изготовитель) до 1 сентября 2025 г. должен назначить уполномоченного представителя производителя (изготовителя), действующего в период обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, или актуализировать сведения о нем.

30. До подачи в регистрирующий орган заявления о регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с пунктами 63, 87, 112, 120 и 135 настоящих Правил или подачи в учреждение заявления о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия в соответствии с пунктом 101 настоящих Правил заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующих документов регистрационного досье.

31. В целях подготовки документов, содержащихся в регистрационном досье, для их последующего представления в регистрирующий орган или учреждение заявитель (по применимости в зависимости от процедуры):

а) обеспечивает проведение технических испытаний и (или) включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия);

б) обеспечивает проведение 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 предназначенных функций, и (или) включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия);

в) обеспечивает проведение клинических испытаний медицинского изделия (за исключением государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа, осуществляемой в соответствии с пунктами 63 - 86 настоящих Правил).

Клинические испытания в целях государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека (за исключением отечественных медицинских изделий, медицинских изделий для диагностики in vitro, медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в соответствии с особенностями, установленными Правительством Российской Федерации, и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - совет по этике), в случаях, установленных настоящими Правилами.

Клинические испытания с участием человека в целях государственной регистрации отечественного медицинского изделия проводятся на основании заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике, в случаях, установленных настоящими Правилами. Разрешение на проведение клинических испытаний с участием человека, выдаваемое регистрирующим органом, для отечественных медицинских изделий, процедура государственной регистрации которых будет осуществляться в соответствии с пунктами 101 - 109 настоящих Правил, не требуется.

Для медицинских изделий для диагностики in vitro, медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в соответствии с особенностями, установленными Правительством Российской Федерации, и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, получение разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, в том числе с участием человека, не требуется;

г) обеспечивает проведение 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);

д) обеспечивает проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации (далее - требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий). Первичное инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, выполненное в целях представления его результатов в регистрирующий орган или учреждение в рамках процедур, предусмотренных разделами II - VI настоящих Правил, должно быть проведено учреждением или экспертным учреждением.

32. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации для проведения экспертизы этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта (далее - этическая экспертиза).

33. Основными задачами совета по этике являются:

а) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий;

б) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта.

34. Совет по этике в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

а) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

б) запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

35. Состав совета по этике утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее - эксперты совета).

Число представителей медицинских организаций не может превышать половину общего числа экспертов совета.

36. Состав совета по этике пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

Изменения и дополнения в состав совета по этике утверждаются приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

37. В состав совета по этике входят председатель, его заместители и члены совета по этике.

38. Председатель совета по этике назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа экспертов совета, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий.

39. Председатель совета по этике осуществляет общее руководство, определяет направления работы совета по этике, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами совета, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя совета по этике его обязанности исполняет один из заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

40. Эксперты совета не должны находиться в какой-либо зависимости от производителей (изготовителей) медицинских изделий и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

41. В совете по этике могут создаваться экспертные группы.

42. К экспертам совета предъявляются следующие требования:

а) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;

наличие опыта работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий;

б) для иных лиц:

наличие высшего образования;

наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

43. Заседания совета по этике проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя и оформляются протоколом, который подписывается председателем совета по этике или его заместителем.

Материалы к очередному заседанию совета по этике направляются экспертам совета по этике департаментом Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственным за организационно-техническое обеспечение совета по этике (далее - департамент), не позднее чем за 3 рабочих дня до назначенного департаментом срока проведения заседания.

44. Заседание совета по этике считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Эксперты совета участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

45. Эксперты совета, участвующие в планируемом клиническом испытании медицинского изделия, не привлекаются к этической экспертизе.

46. Решение совета по этике принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов совета.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании совета по этике.

47. По результатам заседания совета по этике оформляется заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия по форме согласно приложению, которое подписывается председателем совета по этике или его заместителем. Один экземпляр заключения вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а второй экземпляр хранится в департаменте.

48. Эксперт совета, несогласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению совета по этике, предусмотренному пунктом 47 настоящих Правил, и является его неотъемлемой частью.

49. Информация о составе совета по этике и планах его работы размещается в соответствующем разделе на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" и поддерживается в актуальном состоянии.

Информация о текущей деятельности совета по этике размещается в соответствующем разделе на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" в течение 3 рабочих дней со дня проведения заседания совета по этике.

50. Экспертное учреждение по желанию заявителя до начала процедуры государственной регистрации осуществляет консультирование, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая 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 или инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось консультирование.

51. В отношении медицинского изделия заявителем может быть представлено только одно из заявлений, предусмотренных пунктом 63, или пунктом 87, или подпунктом "а" пункта 101, или подпунктом "а" пункта 112, или подпунктом "а" пункта 120, или пунктом 135 настоящих Правил. В случае представления или направления в регистрирующий орган или учреждение в период рассмотрения им регистрационного досье в соответствии с процедурой, предусмотренной настоящими Правилами (до вынесения итогового решения, предусмотренного данной процедурой), повторного и (или) нового заявления из указанных в предложении первом настоящего пункта в отношении данного медицинского изделия такое заявление регистрирующим органом или учреждением не принимается.

52. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов (по применимости):

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 65, или 87, или 101 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия

и документы, предусмотренные пунктом 80 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 74 или 96 настоящих Правил, заявление о внесении изменений, содержащихся в регистрационном досье, и документы, предусмотренные пунктами 112 и (или) 120 настоящих Правил, а также заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные подпунктом "б" пункта 139 настоящих Правил;

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

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

г) возражения заявителя на заключение экспертного учреждения при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, решения регистрирующего органа по итогам рассмотрения возражений заявителя на заключение;

д) копии приказов регистрирующего органа;

е) копии уведомлений, направленных регистрирующим органом;

ж) копии отчетов об инспектировании производства медицинского изделия.

53. Документы, содержащиеся в регистрационном досье, представляются в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета заявителя в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.

54. Документы, содержащиеся в регистрационном досье, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб.

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи.

55. В случае если документы, содержащиеся в регистрационном досье, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

56. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, могут быть дополнительно внесены посредством единого личного кабинета заявителя в виде сведений, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.

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

58. При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам регистрирующий орган уведомляет посредством электронного кабинета заявителя о планируемом изменении вида, содержащегося в реестровой записи.

В течение 15 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя уведомления, указанного в абзаце первом настоящего пункта, заявитель вправе ознакомиться с ним и при наличии возражений направить их в регистрирующий орган посредством электронного кабинета заявителя. Указанные возражения направляются заявителем однократно.

В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия по внесению изменений в реестровую запись.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 15 рабочих дней, возражений заявителя по изменению вида медицинского изделия регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их, в том числе с привлечением экспертного учреждения.

В случае принятия решения о признании возражений полностью или частично обоснованными мероприятия по внесению изменений в реестровую запись не осуществляются.

В случае принятия решения о признании возражений полностью или частично не обоснованными регистрирующий орган уведомляет

о принятом решении посредством электронного кабинета заявителя (с мотивированным обоснованием принятого решения) и осуществляет мероприятия по внесению соответствующих изменений в реестровую запись.

59. 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.

60. На территории Российской Федерации не допускаются:

а) регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием;

б) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой содержатся в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции. Если лекарственное средство или биологически активная добавка к пище является компонентом медицинского изделия, их наименования могут использоваться в наименовании медицинского изделия;

в) повторная регистрация одним производителем одного и того же медицинского изделия под иным наименованием.

61. В целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия производитель (изготовитель) медицинского изделия должен обеспечить соответствие медицинского изделия следующим требованиям (по применимости):

а) не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами, если это не предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

б) допускается подтверждение возможности совместного применения регистрируемого медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий. При этом совместное

применение регистрируемого медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на регистрируемое медицинское изделие.

62. 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.

II. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний

63. Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, а также документы, указанные в пункте 65 настоящих Правил.

64. В заявлении о регистрации указываются следующие сведения:

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

б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:

юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя):

юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения;

д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие;

е) вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном пунктом 26 настоящих Правил;

ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (далее - классификатор);

и) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия:

к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием;

к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием;

к) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции;

л) сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации;

м) номер, дата протокола технических испытаний медицинского изделия, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;

н) номер, дата протокола 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 предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;

о) номер, дата протокола 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), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;

п) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа);

р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека;

с) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества;

т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде;

у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений);

х) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости);

ц) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro;

ч) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган;

ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации.

65. Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, представляются следующие документы:

а) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документов производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) документ (документы) представляется (представляются)

в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации);

е) проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

ж) методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

з) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека с обосновывающими его материалами (при наличии);

и) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", утвержденного и введенного в действие с 1 июня 2018 г. (далее - ГОСТ ISO 13485-2017), или соответствующего международного стандарта ISO 13485:2016

"Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" (далее - ISO 13485:2016), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации);

к) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (представляются в случае, если сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности);

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

м) копия документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации);

н) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б);

о) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (по применимости):

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия.

66. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 64 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 65 настоящих Правил.

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами "м" - "п", "у" и "ч" пункта 64 настоящих Правил, по собственной инициативе.

Заявитель вправе представить иные необходимые документы по собственной инициативе.

67. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

68. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 64 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о регистрации и представленных документах указаны недостоверные сведения, или документы, предусмотренные пунктом 65 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете

заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации медицинского изделия.

69. В течение 2 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 67 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.

70. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, и информирует об этом заявителя путем размещения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения.

71. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека в указанный 50-дневный срок не включается.

72. В течение 2 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 (далее - задание на проведение экспертизы).

73. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, для подтверждения эффективности которого требуется проведение клинических испытаний с участием человека и получение разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 65 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) на II этапе осуществляются экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, 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), инспектирования производства, а также анализ доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее - экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований).

74. 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 экспертного учреждения (далее - эксперт) заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 65 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, материалов и сведений, 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 материалов и сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя 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 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.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос регистрирующего органа документах недостоверных и (или) недостаточных сведений и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55 настоящих Правил регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя) заявителю мотивированное решение 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.

75. На I этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертное учреждение в срок, не превышающий 17 рабочих дней со дня получения задания на проведение экспертизы, осуществляет следующие мероприятия:

а) проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

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

76. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, являются:

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

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

77. Регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия

заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия;

б) в случае получения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, предусмотренного пунктом 76 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, указанного в пункте 76 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с заключением о проведении клинических испытаний медицинского изделия и, при наличии возражений, направить свои возражения на заключение о проведении клинических испытаний медицинского изделия посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение о проведении клинических испытаний медицинского изделия, предусмотренное пунктом 76 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего соответствующее заключение о проведении клинических испытаний медицинского изделия. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г" настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает 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 о проведении

клинических испытаний медицинского изделия, предусмотренного пунктом 76 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, указанного в пункте 76 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 информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия, порядок ведения которого утверждается регистрирующим органом.

78. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о приостановлении процедуры государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия регистрирующим органом решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 81 настоящих Правил.

79. О клинических испытаниях медицинского изделия с участием человека заявитель посредством единого личного кабинета заявителя уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

80. По окончании клинических испытаний медицинского изделия с участием человека заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, заявление о регистрации, оформленное в соответствии с пунктом 64

настоящих Правил, содержащее актуализированные сведения (при необходимости) и сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с участием человека (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г., сведения представляются в виде документов), а также документы, указанные в подпунктах "б" - "ж" и "н" пункта 65 настоящих Правил, в случае если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, а также актуализированные документы, предусмотренные подпунктами "а", "и" и "м" пункта 65 настоящих Правил (при необходимости).

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами "м" - "п", "у" и "ч" пункта 64 настоящих Правил (в случае внесения в них изменений), а также документы, подтверждающие результаты клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г., по собственной инициативе.

81. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 80 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 80 настоящих Правил.

В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае выявления несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55 настоящих Правил, регистрирующий орган направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) заявителю решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения. Одновременно регистрирующий орган сообщает заявителю о возможности повторного

представления заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему доработанных документов посредством единого личного кабинета заявителя.

82. 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, выданного в соответствии с пунктом 72 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, а также иные документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 80 настоящих Правил.

83. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 8 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 80 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.

84. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, являются:

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

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

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

г) представление недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

85. В срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 83 настоящих Правил, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 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 по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

б) в случае получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 84 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 84 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с заключением по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и, при наличии возражений, направить свои возражения на такое заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренное пунктом 84 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего это заключение. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г"

настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, которое оформляется письмом регистрирующего органа и направляется в адрес экспертного учреждения с приложением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 84 настоящих Правил, требующего доработки, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 84 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 государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение реестровой записи в государственный реестр.

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

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, и (или) принятие регистрирующим

органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;

в) 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 пунктах 65 и 80 настоящих Правил.

III. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний

87. Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, оформленное в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил и дополнительно содержащее сведения о наличии (отсутствии) у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий),

а также сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия (без участия человека) с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, наименования медицинской организации, а также следующие документы:

а) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием);

е) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 х 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), а также изображения маркировки и упаковки (при наличии);

ж) проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

з) методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

и) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий (по применимости, в зависимости от даты):

документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г.);

документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г.) (по инициативе заявителя);

к) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации);

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

сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности);

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

н) копия документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации);

о) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б);

п) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (по применимости):

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия.

88. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 64 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 87 настоящих Правил.

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами "м" - "п", "у" и "ч" пункта 64 настоящих Правил, по собственной инициативе.

Заявитель вправе представить иные необходимые документы по собственной инициативе.

89. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

90. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 64 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о регистрации и представленных документах указаны недостоверные сведения, или документы, предусмотренные пунктом 87 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на соответствующий запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации медицинского изделия.

91. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 89 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил, регистрирующий

орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.

92. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил, и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

93. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 31 рабочего дня со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил.

94. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы экспертному учреждению.

95. В отношении медицинских изделий, для подтверждения эффективности которых не требуется проведение клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 87 настоящих Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа.

96. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 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 87 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, материалов и сведений, 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 и передается заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя 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 по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 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.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных сведений или документов и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55

настоящих Правил регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) заявителю мотивированное решение 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.

97. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 87 настоящих Правил, проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам такой экспертизы.

98. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, являются:

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

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

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

г) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

99. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 97 настоящих Правил, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 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 по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 98 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 98 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с таким заключением и, при наличии возражений, направить свои возражения посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренное пунктом 98 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г" настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений регистрирующим органом принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, которое оформляется письмом регистрирующего органа и направляется в адрес экспертного учреждения с приложением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 98 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 98 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 государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение реестровой записи в государственный реестр.

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

а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;

б) 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 87 настоящих Правил.

IV. Особенности государственной регистрации отечественных медицинских изделий

101. Для государственной регистрации отечественных медицинских изделий заявитель представляет либо направляет в учреждение на бумажном носителе следующие документы и сведения:

а) заявление о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил (за исключением подпунктов "м" - "п", "у" и "ч"), и сведения о наличии у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий;

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

в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

е) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия

по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием);

ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 х 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), а также изображения маркировки и упаковки (при наличии);

з) сведения о документах, подтверждающих результаты технических испытаний медицинского изделия, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (при наличии);

и) сведения о документах, подтверждающих 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 предназначенных функций, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (при наличии);

к) сведения о документах, подтверждающих 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), выданных учреждением;

л) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий, выданные 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, и программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении

рентгенологических исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, при условии проведения клинических испытаний в клиническом центре (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г.), или сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации (в отношении клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г.);

м) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий;

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

о) 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, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro);

п) опись документов, представление которых предусмотрено настоящим пунктом, с указанием раздела IV настоящих Правил, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации отечественного медицинского изделия;

р) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б).

102. Требования, указанные в пунктах 53, 54 и 56 настоящих Правил, к документам, представление которых предусмотрено пунктом 101 настоящих Правил, не применяются.

103. Учреждение в течение 25 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 101 настоящих Правил:

а) проводит экспертизу заявления о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и документов, указанных в пункте 101 настоящих Правил, в том числе оценку полноты документов и достоверности содержащихся в них сведений, с одновременным проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований;

б) оформляет заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) в случае если заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренное подпунктом "б" настоящего пункта, является положительным, учреждение направляет такое заключение в регистрирующий орган.

К заключению по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующему о возможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия, прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктами 101 и 104 настоящих Правил;

г) в случае если заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия является отрицательным, учреждение уведомляет заявителя о результатах проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия) с приложением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего

о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия.

104. В случае недостаточности для вынесения учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного подпунктом "б" пункта 103 настоящих Правил, материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренных пунктом 101 настоящих Правил, учреждение в течение 15 рабочих дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Указанный запрос направляется однократно и должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Заявитель обязан представить ответ на запрос учреждения в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня направления запроса. Учреждение готовит заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в течение 10 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

В случае непредставления по истечении 35 рабочих дней заявителем ответа на запрос учреждение подготавливает заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления учреждением запроса до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

105. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующее о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия, оформляется учреждением при наличии следующих оснований:

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

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

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

г) документы, указанные в пункте 101 настоящих Правил, не представлены в полном объеме, в том числе в рамках пункта 104 настоящих Правил, и (или) в них выявлены недостоверные сведения, и (или) они не соответствуют требованиям пункта 55 настоящих Правил.

106. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в подпункте "в" пункта 103 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет оценку такого заключения и принимает решение о возврате заключения в учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения учреждением возвращенного заключения, или принятии заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

107. Учреждение в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения уведомления о принятии заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, уведомляет заявителя (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении, предусмотренном подпунктом "а" пункта 101 настоящих Правил) о необходимости представления посредством единого личного кабинета заявителя в регистрирующий орган в соответствии с требованиями пункта 53 настоящих Правил заявления о регистрации отечественного медицинского изделия, оформленного в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил и дополнительно содержащего реквизиты заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия, оформленного учреждением.

Срок направления заявления о регистрации отечественного медицинского изделия не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления учреждением уведомления, предусмотренного настоящим пунктом.

108. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации отечественного медицинского изделия регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

109. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 108 настоящих Правил:

а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации отечественного медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, информирует заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя и вносит реестровую запись в государственный реестр;

б) в случае если в представленном заявлении о регистрации отечественного медицинского изделия указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные пунктом 64 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации отечественного медицинского изделия и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

V. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

110. К изменениям в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующим государственной регистрации нового медицинского изделия, относятся:

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

б) включение сведений о моделях (марках) зарегистрированного медицинского изделия, не соответствующих критериям, указанным в пункте 26 настоящих Правил;

в) изменения, влекущие за собой одновременное изменение сведений о производителе и производственной площадке (производственных площадках) по отношению к сведениям, указанным в реестровой записи, за исключением сведений об организационно-правовой форме, адресе места нахождения, реорганизации, иных сведений, содержащихся в уставных документах.

111. 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, содержащихся в регистрационном досье, заявителем);

б) изменения, которые вносятся производителем (изготовителем) 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 (за исключением изменений, предусматривающих проведение государственной регистрации нового медицинского изделия в соответствии с пунктом 110 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 119 настоящих Правил;

в) изменение сведений о производителе (изготовителе) медицинского изделия, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименований юридического лица (полного и сокращенного (при наличии), в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и отчества (при наличии), адреса места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

об изменении адреса (адресов) производственной (производственных) площадки (площадок) в случае, если изменение вызвано переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса;

г) изменение сведений об уполномоченном представителе производителя (изготовителя), включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

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

об изменении фамилии, имени и отчества (при наличии), адреса места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

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

е) исключение сведений о модели (марке) медицинского изделия из реестровой записи;

ж) изменение дизайна маркировки без изменения символов, применяемых при маркировании медицинского изделия;

з) изменение кода классификатора в случае выхода новой редакции классификатора после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия или внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

112. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 111 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 90 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет в регистрирующий орган посредством единого личного кабинета заявителя:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения, указанные в пункте 64 настоящих Правил, и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях, а также (по применимости) сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации;

б) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы, указанные в пункте 65 настоящих Правил, претерпевшие соответствующие 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;

г) копии отчетов о результатах инспектирования производства (в случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 111 настоящих Правил):

копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа) (представляется заявителем по собственной инициативе);

копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации).

113. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, сведения и представлять документы, не предусмотренные пунктом 112 настоящих Правил.

Заявитель вправе представить иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, по собственной инициативе.

Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 18 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил.

114. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности

и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

115. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформлено с нарушением положений пункта 64 и подпункта "а" пункта 112 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и представленных документах указаны недостоверные сведения, и (или) документы, предусмотренные пунктом 112 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

116. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье,

не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения.

117. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 114 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

118. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

б) внесение изменений в реестровую запись.

VI. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

119. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, за исключением случаев, указанных в пункте 111 настоящих Правил, осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

120. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 119 настоящих Правил, заявитель

не позднее чем через 90 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения, указанные в пункте 64 настоящих Правил, и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях, а также (по применимости) сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, наименования медицинской организации;

б) копию (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства -

члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации);

г) документы, указанные в пункте 65 настоящих Правил, претерпевшие соответствующие 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.

Заявитель вправе представить иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, по собственной инициативе.

121. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, сведения и представлять документы, не предусмотренные пунктом 120 настоящих Правил.

122. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

123. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформлено с нарушением положений пункта 64 и подпункта "а"

пункта 120 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и представленных документах указаны недостоверные сведения, и (или) документы, предусмотренные пунктом 120 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

124. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 90 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

125. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении

изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил, и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

126. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 36 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил.

127. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы экспертному учреждению.

128. Экспертиза заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, указанных в пункте 120 настоящих Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа.

129. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 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 внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документах,

предусмотренных пунктом 120 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, материалов и сведений, 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 в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя 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 о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье), 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.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных сведений или документов и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55

настоящих Правил регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет заявителю (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) мотивированное решение о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня направления запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых документов 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.

130. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 120 настоящих Правил, проводит экспертизу, предусмотренную пунктом 127 настоящих Правил, и направляет в регистрирующий орган заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

131. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, являются:

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

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

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

г) необходимость проведения государственной регистрации нового медицинского изделия в соответствии с пунктом 110 настоящих Правил;

д) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

132. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, 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 о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, предусмотренного пунктом 131 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ этого заключения в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, указанного в пункте 131 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с заключением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и, при наличии возражений, направить возражения посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, предусмотренное пунктом 131 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего такое заключение. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г"

настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений полностью или частично обоснованными, которое оформляется письмом регистрирующего органа и направляется в адрес экспертного учреждения с приложением заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, предусмотренного пунктом 131 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, указанного в пункте 131 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 (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем направления соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, или размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение изменений в реестровую запись (в случае принятия решения о возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье).

133. Основаниями для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, являются:

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;

б) 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 внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документах, указанных в пункте 120 настоящих Правил.

VII. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием

134. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием:

а) при отсутствии у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, осуществляется в соответствии с пунктами 110 - 133 настоящих Правил (по применимости);

б) в части внесения изменений в нумерацию версии, которые не влияют на функциональное назначение и (или) принцип действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, при наличии у такого программного обеспечения встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия указанного программного обеспечения, а также сведений,

предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, осуществляется в соответствии с пунктами 119 - 133 или 135 и 136 настоящих Правил.

135. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в части внесения изменений в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и (или) принцип действия, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в котором указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

в) в отношении заявителя - полное и сокращенное (при наличии) наименования, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) информация о версии программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, сведения о которой должны быть внесены в государственный реестр;

д) сведения, позволяющие идентифицировать результаты клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием (с указанием номера, даты акта клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации);

е) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения);

ж) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием.

136. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия. В течение 5 рабочих дней со дня завершения указанной проверки:

а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, регистрирующий орган принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, информирует заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя, а также вносит изменения в реестровую запись;

б) в случае если в представленном заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные пунктом 135 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

VIII. Отмена государственной регистрации медицинского изделия

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

а) подача заявителем посредством единого личного кабинета заявителя заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия, содержащего сведения в соответствии с пунктом 138 настоящих Правил;

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

в) 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;

г) 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;

д) 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. Заключение 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, 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, содержащихся в регистрационном досье.

В случае поступления в регистрирующий орган заключения экспертного учреждения о том, что инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия могут применяться в медицинских целях и (или) являться медицинским изделием после внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и (или) о том, что решение о невозможности применения в медицинских целях инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочих изделий и (или) невозможности их отнесения к медицинским изделиям применимо в отношении не всех зарегистрированных моделей (марок) медицинского изделия, регистрирующий орган до принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия:

уведомляет заявителя посредством размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в электронном кабинете заявителя, с приложением 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, о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в срок, не превышающий 180 рабочих дней со дня направления указанного уведомления;

принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 180 рабочих дней со дня

направления уведомления о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;

е) отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, подтверждающие 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, предусмотренных подпунктом "а" или "г" пункта 111 настоящих Правил, в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия соответствующего документа, или отсутствие в регистрационном досье сведений о назначении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня вступления в силу требований, предусмотренных абзацем вторым пункта 29 настоящих Правил.

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации 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, или со дня истечения срока, предусмотренного абзацем вторым пункта 29 настоящих Правил, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в сети "Интернет", а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) медицинского изделия уведомления о необходимости актуализировать информацию об уполномоченном представителе производителя (изготовителя);

ж) отсутствие в реестре заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий сведений о проведенном периодическом (плановом) инспектировании или отсутствие внесения изменений в документы,

содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с подпунктом "а" пункта 111 настоящих Правил в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства, за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а).

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации 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) или внепланового инспектирования с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в сети "Интернет", а также посредством личного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) и уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия уведомления о необходимости проведения периодического (планового) или внепланового инспектирования;

з) выявление регистрирующим органом факта внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, по причинам, отличным от предусмотренных пунктом 135 настоящих Правил;

и) непредставление в регистрирующий орган отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий.

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 30 рабочих дней со дня, установленного порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий с одновременным уведомлением об этом всех

участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в сети "Интернет", а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления заявителю уведомления о необходимости представления отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия;

к) выявление регистрирующим органом недостоверных сведений в документах, представленных заявителем в рамках процедуры государственной регистрации медицинского изделия;

л) отнесение ранее зарегистрированного медицинского изделия к числу медицинских изделий, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

138. В заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия, предусмотренном подпунктом "а" пункта 137 настоящих Правил, указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии);

б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) - полное и сокращенное (при наличии) наименования, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства - для физического лица,

зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) дата государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) и его регистрационный номер;

д) информация о причинах подачи заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

е) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах и заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

139. Заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия, предусмотренное подпунктом "а" пункта 137 настоящих Правил, может быть подано уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при одновременном выполнении следующих условий:

а) наличие в регистрационном досье актуального документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документов производителя (изготовителя), вступившего в силу до оформления соответствующих документов, или представление такого документа в регистрирующий орган в соответствии с требованиями пункта 53 настоящих Правил вместе с заявлением об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) представление в регистрирующий орган вместе с заявлением об отмене государственной регистрации медицинского изделия следующих документов:

письмо производителя (изготовителя), подтверждающее его намерение отменить государственную регистрацию медицинского изделия (в случае подачи заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия уполномоченным представителем производителя (изготовителя);

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя

производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (в случае отсутствия актуального документа в регистрационном досье) (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

140. В случае если заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия представлено с нарушением требований пункта 139 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия и представленных документах указаны недостоверные сведения, и (или) документы, предусмотренные пунктом 139 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения указанного заявления с мотивированным обоснованием причин принятия такого решения.

141. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня наступления одного из случаев, указанных в пункте 137 настоящих Правил:

а) принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) вносит запись об отмене государственной регистрации в государственный реестр;

в) информирует заявителя об отмене государственной регистрации медицинского изделия путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Правилам государственной
регистрации медицинских изделий

(форма)

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике "__" _____ 20__ г.

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия

№ _____ от "__" _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) _____

2. Производитель медицинского изделия _____
(полное и сокращенное (при наличии)

_____
наименования, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

3. Заявитель _____

4. Решение: _____
(указываются сведения об этической обоснованности проведения

_____
клинических испытаний медицинского изделия, причины

_____
при принятии решения о невозможности проведения клинических

_____
испытаний медицинского изделия)

Председатель совета _____ _____
(ф.и.о.) (подпись)

Эксперты _____ _____
(ф.и.о.) (подпись)

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2024 г. № 1684

П Е Р Е Ч Е Н Ь

утративших силу актов Правительства Российской Федерации

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).

GRZAN

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2024 г. № 1684

И З М Е Н Е Н И Я,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 471; 2022, № 23, ст. 3785; 2024, № 25, ст. 3505; № 33, ст. 5163; № 38, ст. 5651; № 40, ст. 5981; № 42, ст. 6257; № 44, ст. 6619):

а) в пункте 10 цифры "637," исключить;

б) в перечне нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", пункт 637 исключить.

2. В абзаце втором пункта 6 изменений, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2024 г. № 792 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2024, № 25, ст. 3505), цифры "637," исключить.
