

Об утверждении Порядка осуществления экспертными учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье

Приказ · № 132 · от 16.02.2026 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86302
от 30 апреля 2026 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

Москва

16 февраля 2026 г. № 132

Об утверждении Порядка осуществления экспертными учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье

В соответствии с подпунктом 5.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, пунктами 3 и 50 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления экспертными учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье.
2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.07.2017 № 6478 "Об утверждении Порядка осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.08.2017, регистрационный № 48019).

Руководитель А.В.Самойлова

УТВЕРЖДЕН

Порядок осуществления экспертными учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье

1. Консультирование, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье, осуществляется Федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора) и Федеральным государственным бюджетным учреждением "Национальный институт качества" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения" (ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора).
2. ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора или ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора (далее - Экспертное учреждение) по желанию производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (далее - Заявитель) до начала процедуры государственной регистрации медицинского изделия осуществляет консультирование, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье (далее - консультирование). Консультирование осуществляется на добровольной основе и не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.
3. Консультирование осуществляется по вопросам:
 - 1) связанным с порядком разработки медицинского изделия и документов регистрационного досье на медицинское изделие, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия;
 - 2) связанным с разработкой документов регистрационного досье на медицинское изделие, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие;
 - 3) возможности (невозможности) отнесения изделия к медицинскому, в том числе к программному обеспечению и программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, а также изделию для диагностики *in vitro*;
 - 4) классификации медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам 1 ;

1 Приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 09.07.2012, регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.09.2014 № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.12.2014, регистрационный № 35201), от 07.07.2020 № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации, 10.08.2020, регистрационный № 59225), от 24.06.2025 № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 05.08.2025, регистрационный № 83136) (далее - приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н).

- 5) номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от

потенциального риска их применения 2 ;

2 Приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н.

6) документов, подтверждающих наличие условий производства на производственной площадке (производственных площадках), адрес (адреса) места ее (их) нахождения 3 ;

3 Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 "Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения" (действует до 01.09.2028); постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 "Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения" (действует до 01.09.2028).

7) включения 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 4 ;

4 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н.

8) отнесения медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации, в том числе по вопросам описания типа средств измерений и предоставления необходимого перечня документов на методики поверки типа средств измерений, являющегося медицинским изделием 5 ;

5 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 257н "Об утверждении перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и порядка проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.05.2025, регистрационный № 82471) (действует до 01.09.2031).

9) порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в эксплуатационной документации 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 6 ;

6 Часть 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

10) назначения медицинского изделия;

11) присвоения кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 7 ;

7 "ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности", утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.01.2014 № 14-ст.

- 12) наличия (отсутствия) 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;
- 13) необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека;
- 14) необходимости предоставления плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека с обосновывающими его материалами;
- 15) необходимости предоставления плана клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б);
- 16) возможности использования доказательных материалов 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) медицинского изделия, а также исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия;
- 17) электронной подачи заявления и документов регистрационного досье на медицинское изделие посредством единого личного кабинета заявителя в Федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" 8 .

8 Положение о федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861.

4. Информация о способах направления заявки на консультирование должна быть размещена на официальных сайтах Экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
5. Консультирование осуществляется на основании договора, заключенного Заявителем с Экспертным учреждением.
Договор об осуществлении консультирования заключается при поступлении в Экспертное учреждение заявления (рекомендованный образец приведен в приложении к настоящему Порядку).
6. Консультирование Заявителя проводится в устной или письменной форме. Устное консультирование осуществляется в специально оборудованном помещении Экспертного учреждения, обеспечивающего аудио- и видеозапись. Аудио- и видеозаписи устных консультаций хранятся Экспертным учреждением в течение 1 года и предоставляются Заявителю по письменному запросу.
7. Срок консультирования Заявителя не должен превышать 20 рабочих дней со дня начала оказания услуг, в соответствии с условиями заключенного договора.
8. Копии документов, представленные Заявителем в Экспертное учреждение для консультирования, возврату не подлежат.
9. Должностное лицо Экспертного учреждения при консультировании не вправе:
 - 1) давать от имени Росздравнадзора оценку регистрационных досье на медицинские изделия и документов, которые подлежат представлению в Росздравнадзор для государственной регистрации медицинских изделий;
 - 2) совершать на документах Заявителя распорядительные надписи, давать указания должностным лицам Росздравнадзора или каким-либо иным способом влиять на последующее решение Росздравнадзора или действие его должностного лица при осуществлении функций, возложенных на Росздравнадзор;
 - 3) проводить консультации по материалам, представляемым Заявителем в Росздравнадзор для

государственной регистрации медицинских изделий в целях обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе государственной регистрации медицинских изделий, в досудебном или судебном порядках.

10. 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 9 .

9 Пункт 50 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684(действуют до 31.12.2028).

Приложение

к Порядку осуществления экспертными учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 февраля 2026 г. № 132

Рекомендуемый образец

Генеральному директору

(наименование экспертного учреждение)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

От: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(должность руководителя)

(действующего на основании)

(наименование организации)

(адрес в пределах места нахождения юридического лица)

(почтовый адрес)

(идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет)

(основной государственный регистрационный номер, расчетный счет)

(банк плательщика)

(лицевой счет, корреспондентский счет, банковский идентификационный код)

(контактные телефоны, адрес электронной почты)

Заявление

Прошу оказать консультационные услуги _____

(Наименование организации)

по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в отношении медицинского изделия _____,

в письменной (устной) форме (нужное указать) по следующему (следующим) вопросу (вопросам):

Для осуществления консультирования представляю копии следующих документов:

Данная информация является (не является) конфиденциальной (нужное указать).

Руководитель организации _____ / _____

(Подпись) М.П. (при наличии) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

"__" _____ 20__ г.