

Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

Приказ · № 201н · от 02.05.2023 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

2 мая 2023 г. № 201н

Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г.

Регистрационный № 73671

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и подпунктом 5.2.186 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2020 г. № 661н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 сентября 2020 г., регистрационный № 60070).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 года и действует до 1 сентября 2029 года.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 2 мая 2023 г. № 201н

Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

1. Настоящий Порядок определяет правила ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) (далее - внесение изменений в регистрационные документы).
2. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в регистрационные документы, осуществляется производителем (изготовителем) медицинского изделия, уполномоченным

представителем производителя (изготовителя) или лицом, осуществляющим ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее - заявитель).

3. Количество ввозимых на территорию Российской Федерации образцов медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в регистрационные документы, определяется заявителем с учетом рекомендаций организаций, осуществляющих технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия и объема необходимых испытаний (исследований).

4. До осуществления ввоза медицинского изделия заявитель направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) с использованием личного кабинета в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - личный кабинет на ЕПГУ) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя, 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, уведомление о намерении осуществить ввоз медицинского изделия, в котором указываются:

- 1) наименование медицинского изделия с указанием модели (в случае, если имеется), варианта исполнения (в случае, если имеется), комплектации медицинского изделия (в случае, если имеется), принадлежностей (в случае, если имеются), количества, заводского номера, номера серии или номера партии (в случае, если имеется), даты производства (изготовления) медицинского изделия, срока его годности (эксплуатации) (в случае, если имеется);
 - 2) сведения о дате и номере регистрационного удостоверения (в случае подачи уведомления на ввоз медицинского изделия в целях внесения изменений в регистрационные документы на ранее зарегистрированное медицинское изделие);
 - 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);
 - 4) сведения о заявителе:
 - а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, фирменное наименование (в случае, если имеется), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, номер телефона и адрес электронной почты (в случае, если имеется);
 - б) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (в случае, если имеется);
 - 5) наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия и адрес места его нахождения, адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;
 - 6) сведения об организациях, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), с указанием даты и номера договора на проведение испытаний (исследований).
5. При необходимости ввоза на территорию Российской Федерации дополнительного количества

образцов для проведения испытаний (исследований) медицинского изделия уведомление направляется повторно в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка.

6. В срок, не превышающий одного рабочего дня со дня направления заявителем уведомления, указанного в пунктах 4 и 5 настоящего Порядка, Росздравнадзор сообщает заявителю о получении уведомления посредством личного кабинета на ЕПГУ.

7. Росздравнадзор ведет учет принятых уведомлений на ввоз медицинских изделий посредством ведения реестра, размещаемого на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне. Реестровая запись содержит следующие сведения:

- 1) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование (если имеется), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или места жительства (для индивидуального предпринимателя);
- 2) идентификационный номер налогоплательщика;
- 3) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 4) наименование медицинского изделия с указанием модели (в случае, если имеется), варианта исполнения (в случае, если имеется);
- 5) наименование и адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 6) адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;
- 7) комплектация медицинского изделия (в случае, если имеется);
- 8) принадлежности (в случае, если имеются);
- 9) количество ввозимых образцов;
- 10) заводской номер и (или) номера серии или номера партии ввозимых образцов (в случае, если имеется);
- 11) дата производства (изготовления) медицинского изделия;
- 12) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия (в случае, если имеется);
- 13) сведения о дате и номере регистрационного удостоверения, в которое будут вноситься изменения (в случае подачи уведомления на ввоз медицинского изделия в целях внесения изменений в регистрационные документы), с указанием наименования медицинского изделия и наименования производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 14) дата и номер принятого уведомления на ввоз медицинского изделия.