

О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

Постановление · № 299 · от 18.03.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 18 МАРТА 2020 Г. № 299

МОСКВА

О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310; 2017, № 8, ст. 1233; 2018, № 24, ст. 3523).
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 марта 2020 г. № 299

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Правила государственной регистрации медицинских изделий

1. Пункт 5 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:
"Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению (далее - перечень) предусмотрены пунктами 57 - 57 20 настоящих Правил."
2. Пункт 8 и абзац первый пункта 10 после слов "Для государственной регистрации медицинского изделия" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".
3. Абзац первый пункта 19 после слов "Государственная регистрация медицинских изделий" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".
4. Пункт 20 после слов "о начале государственной регистрации медицинских изделий" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".
5. Подпункт "а" пункта 21 после слов "для диагностики in vitro" дополнить словами ", а также медицинских изделий, включенных в перечень".
6. Абзац второй пункта 26 после слов "для диагностики in vitro," дополнить словами "а также медицинских изделий, включенных в перечень".
7. Подпункты "б" и "в" пункта 34 дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".
8. Абзац первый пункта 35 после слов "медицинского изделия" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".

9. Пункт 57 дополнить подпунктами "е" - "к" следующего содержания:

"е) наличие оснований, указанных в пункте 57 17 настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

ж) непредставление заявителем документов, указанных в пункте 57 10 настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

з) принятие дважды регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57 13 настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

и) непредставление заявителем документов, предусмотренных пунктом 57 10 настоящих Правил, в течение 50 рабочих дней со дня принятия регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57 13 настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

к) исключение медицинского изделия из перечня."

10. Дополнить пунктами 57 1 - 57 20 следующего содержания:

"57 1 . Государственная регистрация медицинского изделия, включенного в перечень, проводится однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).

57 2 . Для государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, а также следующие документы:

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

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

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

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

д) опись документов.

57 3 . В случае если документы, указанные в пунктах 57 2 и 57 10 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

57 4 . Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 57 2 и 57 10 настоящих Правил, представляются заявителем в регистрирующий орган на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и указанные документы по описи, копия которой с отметкой о дате приема этих заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

57 5 . Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 57 2 и 57 10 настоящих Правил.

57 6 . В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57 2 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

57 7 . В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, заявление о

регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 57 2 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 5 рабочих дней, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

57 8 . В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57 2 настоящих Правил, в полном объеме, а также в случае устранения в срок, установленный пунктом 57 7 настоящих Правил, выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю регистрационного удостоверения.

57 9 . В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в срок, установленный пунктом 57 7 настоящих Правил, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены необходимые документы, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57 2 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае отсутствия медицинского изделия в перечне и (или) нарушения положений пункта 57 1 настоящих Правил регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57 2 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

57 10 . В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель обязан представить в регистрирующий орган следующие документы:

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

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) документы, указанные в подпунктах "б", "в" и "г" пункта 57 2 настоящих Правил (в случае внесения в них изменения по результатам проведенных испытаний (исследований) медицинского изделия);

г) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, выданные федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение);

д) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, выданные учреждением;

е) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), выданные учреждением;

- ж) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в медицинской организации государственной системы здравоохранения, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- з) 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, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
- и) оригинал регистрационного удостоверения;
- к) опись документов.

57 11 . В течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 57 10 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, содержащимися в выданном в соответствии с настоящими Правилами регистрационном удостоверении на медицинское изделие, включенное в перечень, а также представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

В случае если указанные документы представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости в 30-дневный срок устранить выявленные нарушения и (или) представить недостающие документы либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней со дня направления уведомления.

57 12 . В течение 3 рабочих дней со дня представления в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 57 10 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления в 30-дневный срок документов, предусмотренных пунктом 57 10 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень.

57 13 . В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены недостающие документы, регистрирующий орган принимает решение о возврате документов, предусмотренных пунктом 57 10 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

57 14 . В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, включенных в перечень, регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

57 15 . Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, проводится в соответствии с подпунктом "б" пункта 21 настоящих Правил.

57 16 . В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

- а) оценка заключения экспертного учреждения для определения его соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным

учреждением возвращенного заключения;

б) принятие решения о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, а также оформление уведомления о принятом решении и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) его заявителю с приложением переоформленного регистрационного удостоверения;

в) принятие решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, которое оформляется приказом регистрирующего органа, с изъятием ранее выданного регистрационного удостоверения и уведомлением заявителя о принятом решении.

57 17 . Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, являются:

а) заключение экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующее о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения, и (или) о том, что медицинское изделие не соответствует требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), и (или) о том, что доказательства безопасности медицинского изделия отсутствуют;

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствия данных об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктами 57 2 и 57 10 настоящих Правил.

57 18 . Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, включенного в перечень, осуществляется после принятия решения о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктами 37 - 49 2 , 51 и 55 1 настоящих Правил.

57 19 . Выдача дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, включенного в перечень, государственная регистрация которого подтверждена, осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 52 и 53 настоящих Правил.

57 20 . Регистрирующий орган формирует регистрационное досье медицинского изделия, включенного в перечень, из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 57 2 и 57 10 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 21 1 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 38 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;

б) копия задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

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

г) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

д) копия регистрационного удостоверения или уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

е) копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом."

11. Дополнить приложением следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам государственной

регистрации медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ

медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации

ВидНаименование

1.104010

Костюм изолирующий

2.122540

Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные

3.122560

Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные

4.129350

Халат операционный одноразового использования

5.129380

Халат операционный многоразового использования

6.129870

Халат изолирующий многоразового использования

7.129880

Халат изолирующий одноразового использования

8.132380

Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования

9.139350

Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные

10.139360

Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные

11.141650

Бахилы токонепроводящие, нестерильные

12.157010

Халат для пациента одноразового использования

13.157240

Халат для пациента многоразового использования

14.164050

Халат процедурный одноразового использования

15.164070

Халат процедурный многоразового использования

16.180770

Респиратор общего применения

17.181360

Костюм хирургический изолирующий

18.181520

Маска хирургическая многоразового использования

19.181830

Респиратор хирургический

20.182450

Маска хирургическая одноразового использования

21.185830

Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные

22.185850

Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные
23.188380
Костюм хирургический на манжетах
24.205280
Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные
25.205290
Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные
26.248320
Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный
27.269290
Бахилы водонепроницаемые
28.293810
Бахилы токопроводящие, нестерильные
29.298450
Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные
30.311720
Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные
31.320790
Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные
32.321530
Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные
33.332470
Набор одежды хирургический/смотровой
34.349230
Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные
35.351490
Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные,
антибактериальные
36.367580
Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования".
