

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552

Постановление · № 240 · от 28.02.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 28 ФЕВРАЛЯ 2025 Г. № 240

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2473; № 40, ст. 6806; 2023, № 1, ст. 325; 2024, № 53, ст. 8688).
2. Установить, что государственная регистрация медицинских изделий, а также внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, осуществляются в соответствии с особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (в редакции, действовавшей до дня вступления в силу настоящего постановления), по представленным в установленном порядке до вступления в силу настоящего постановления документам и сведениям для государственной регистрации медицинских изделий или внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия.
3. Признать утратившим силу подпункт "ж" пункта 2 изменений, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19 сентября 2022 г. № 1643 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 40, ст. 6806).
4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2025 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 февраля 2025 г. № 240

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552

1. Пункт 2 признать утратившим силу.

2. В особенностях обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных указанным постановлением:

а) в пункте 1 слова "регистрационном удостоверении" заменить словами "реестровой записи в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее соответственно - реестровая запись, государственный реестр), подтверждающей факт государственной регистрации которого,";

б) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим документом подтверждается реестровой записью в государственном реестре.

Государственная регистрация в соответствии с настоящим документом действует до 1 января 2028 г.";

в) в пункте 5:

абзац четвертый признать утратившим силу;

в абзаце пятом слова "Правилами регистрации" заменить словами "Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации)";

г) в абзаце первом пункта 7 слова "подпунктами "а" - "д" пункта 57 Правил регистрации" заменить словами "разделом VIII Правил регистрации, за исключением случаев, предусмотренных подпунктами "е" (по применимости) и "ж" пункта 137 Правил регистрации";

д) пункт 11² после слов "Перечень представляемых" дополнить словами "в учреждение";

е) в пункте 13:

абзацы первый - четвертый заменить текстом следующего содержания:

"13. Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) в экспертное учреждение следующие документы и сведения:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации. В случае ввоза медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации заявление о государственной регистрации медицинского изделия должно содержать следующие сведения о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию:

в отношении 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;

в отношении 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;

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, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);";

в абзаце одиннадцатом слова "утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации" заменить словами "установленным Правилами регистрации";

абзац пятнадцатый изложить в следующей редакции:

"сведения об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган (по применимости);";

абзац восемнадцатый признать утратившим силу;

абзац двадцатый изложить в следующей редакции:

"Документы производителя (изготовителя), указанные в настоящем пункте (за исключением документов, предусмотренных абзацами пятым и шестым настоящего пункта), заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) (либо лицом, осуществляющим ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации) при условии наличия и представления в экспертное учреждение документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (либо лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации) по их заверению и вступившего (вступивших) в силу до оформления документов, предусмотренных настоящим пунктом.";

дополнить абзацами следующего содержания:

"При подаче заявления о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единого портала.

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются 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 - усиленная неквалифицированная электронная подпись), заявителя.

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

Документы, указанные в настоящем пункте, 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.";

ж) абзац второй пункта 14 дополнить словами "(в электронной форме путем размещения в

автоматизированной информационной системе регистрирующего органа) и пунктом 15 настоящего документа";

з) в пункте 15:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"15. В случае выявления экспертным учреждением неполноты, и (или) недостоверности, и (или) недостаточности, и (или) некомплектности документов и (или) сведений, указанных в пункте 13 настоящего документа, экспертное учреждение в течение 5 рабочих дней со дня их поступления направляет заявителю посредством подсистемы единого личного кабинета на едином портале (далее - единый личный кабинет заявителя) запрос о представлении необходимых документов и (или) сведений, указанных в пункте 13 настоящего документа, с указанием характера замечаний и способа их устранения.";

дополнить абзацем следующего содержания:

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

и) подпункты "а" и "б" пункта 17 изложить в следующей редакции:

"а) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении посредством размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и личном кабинете заявителя в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа (далее - электронный кабинет заявителя);

б) внесение реестровой записи в государственный реестр.";

к) в пункте 19:

абзацы первый - четвертый заменить текстом следующего содержания:

"19. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в абзаце первом пункта 18 настоящего документа, заявитель представляет в регистрирующий орган с использованием единого портала следующие документы:

заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию заявления о внесении изменений, установленными Правилами регистрации. В случае ввоза медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, заявление о внесении изменений должно содержать следующие сведения о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию:

в отношении 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;

в отношении 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;

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, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);";

абзацы восьмой - десятый признать утратившими силу;

абзац двенадцатый признать утратившим силу;

дополнить абзацами следующего содержания:

"При подаче заявления о внесении изменений в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единой системы.

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются 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.

Документы, указанные в настоящем пункте, 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.";

л) подпункты "а" и "б" пункта 20 изложить в следующей редакции:

"а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, внесение в государственный реестр соответствующих сведений или принятие решения о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 19 настоящего документа;

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя).";

м) в пункте 21:

в подпункте "г" слова "копия регистрационного удостоверения и" исключить;

подпункт "д" признать утратившим силу;

н) абзац первый пункта 22 изложить в следующей редакции:

"22. В период действия государственной регистрации медицинского изделия, осуществленной в соответствии с пунктами 13 - 21 настоящего документа, производитель (изготовитель) или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) вправе представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации, и документы, предусмотренные Правилами регистрации в целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с разделом III или разделом IV

Правил регистрации. Сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган, в заявлении о государственной регистрации такого медицинского изделия не указываются.";

о) в пункте 23:

абзацы первый - четвертый заменить текстом следующего содержания:

"23. Для государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, заявитель представляет в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета заявителя следующие документы и сведения:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации (за исключением сведений, предусмотренных подпунктами "м" - "р" и "х" пункта 64 Правил регистрации). В случае ввоза медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях государственной регистрации заявление о государственной регистрации медицинского изделия должно содержать следующие сведения о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию:

в отношении 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;

в отношении 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;

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, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);

копия договора, заключенного с учреждением, на проведение технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (по применимости);";

абзац десятый признать утратившим силу;

абзац двенадцатый признать утратившим силу;

дополнить абзацами следующего содержания:

"При подаче заявления о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единого портала.

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются 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.

Документы, указанные в настоящем пункте, 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.";

п) дополнить пунктом 23¹ следующего содержания:

"23¹. Государственная регистрация медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, проводится однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).";

р) в пункте 24:

в абзаце первом слова "направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр сведения о зарегистрированном медицинском изделии" заменить словами "вносит реестровую запись в государственный реестр, уведомляет заявителя о принятом решении (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя)";

абзац второй изложить в следующей редакции:

"В случае если документы, указанные в пункте 23 настоящего документа, и (или) сведения, содержащиеся в указанных документах, представлены не в полном объеме, и (или) недостаточны, и (или) некомплектны, и (или) недостоверны, указанные документы регистрирующим органом не принимаются, о чем регистрирующий орган уведомляет заявителя (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя).";

с) в пункте 25 слова "получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде)" заменить словами "внесения регистрирующим органом в государственный реестр реестровой записи, подтверждающей факт государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) в соответствии с пунктом 24 настоящего документа";

т) в пункте 27:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"27. В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, производитель (изготовитель) или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) обязан представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации и комплект документов (за исключением документов, указанных в пункте 23 настоящего документа, и документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 26 настоящего документа, в случае отсутствия внесения в них изменений и (или) проведения

дополнительных испытаний и (или) исследований), предусмотренных разделом III или разделом IV Правил регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия и внесения регистрирующим органом в государственный реестр реестровой записи, подтверждающей факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации. Сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган, в заявлении о государственной регистрации такого медицинского изделия не указываются.";

абзац третий признать утратившим силу;

у) в пункте 29:

в подпункте "д" слова ", а также незаключение договора, предусмотренного пунктом 25 настоящего документа" исключить;

подпункт "е" изложить в следующей редакции:

"е) принятие регистрирующим органом решения о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о государственной регистрации медицинского изделия и представленных документов в соответствии с Правилами регистрации;"

ф) в абзаце четвертом пункта 30 слова "регистрационного удостоверения" заменить словами "государственной регистрации";

х) в пункте 31:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"31. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, по основаниям, предусмотренным пунктом 30 настоящего документа, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета заявителя следующие документы:"

абзац третий изложить в следующей редакции:

"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, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (по применимости);"

абзац пятый признать утратившим силу;

абзац седьмой признать утратившим силу;

дополнить абзацами следующего содержания:

"При подаче заявления о внесении изменений в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единого портала.

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются 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.

Документы, указанные в настоящем пункте, 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.";

ц) пункт 32 дополнить абзацами следующего содержания:

"В случае выявления экспертным учреждением неполноты, и (или) недостоверности, и (или) недостаточности, и (или) некомплектности документов, предусмотренных пунктом 31 настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах, экспертное учреждение направляет запрос о представлении необходимых документов, предусмотренных пунктом 31 настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах, в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Запрос экспертного учреждения должен содержать исчерпывающий перечень документов и (или) сведений, необходимых экспертному учреждению для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых документов и (или) сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Запрос регистрирующего органа направляется однократно и передается заявителю 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 внесении изменений, либо посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня направления такого запроса.

В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующего органа регистрирующий орган направляет ответ в экспертное учреждение.

В случае непредставления по истечении 30 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующего органа 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 о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, на основании документов, имеющихся в распоряжении экспертного учреждения.

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

В случае выявления регистрирующим органом неполноты, и (или) недостоверности, и (или) недостаточности, и (или) некомплектности представленных заявителем в ответ на запрос регистрирующего органа документов, предусмотренных пунктом 31 настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) уведомление о возможности повторного представления заявителем до истечения 30 рабочих дней со дня направления запроса регистрирующего органа доработанных документов, предусмотренных пунктом 31 настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых документов и (или) 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.";

ч) подпункты "а" и "б" пункта 33 изложить в следующей редакции:

"а) заключения экспертного учреждения о возможности внесения изменений в документы,

содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и вносит реестровую запись в государственный реестр, уведомляет заявителя о принятом решении (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя);

б) заключения экспертного учреждения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, принимает решение об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и направляет заявителю мотивированный отказ в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя."