

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 552 · от 01.04.2022 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 1 АПРЕЛЯ 2022 Г. № 552

МОСКВА

Действует до 31 декабря 2028 г. - пункт 3 настоящего Постановления

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 соответствии с частью 5¹ статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", пунктом 3 части 1 статьи 18 Федерального закона от 8 марта 2022 г. № 46-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые особенности 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.
2. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)
3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 31 декабря 2028 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 1 апреля 2022 г. № 552

ОСОБЕННОСТИ

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

I. Общие положения

1. Настоящий документ в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера определяет особенности обращения медицинских изделий, в том числе особенности государственной регистрации медицинских изделий, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства (медицинское изделие, в 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, либо в заявлении о государственной регистрации которого в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, а также имеющие место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации (далее - медицинское изделие отечественного производства).

2. Государственная регистрация медицинских изделий в соответствии с настоящим документом осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

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 31 декабря 2028 г.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

4. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с настоящим документом (далее - перечень медицинских изделий), утверждается межведомственной комиссией, в состав которой входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной налоговой службы, регистрирующего органа, а также представители иных органов и организаций при необходимости (далее - межведомственная комиссия).

Положение о межведомственной комиссии, в том числе порядок организации ее работы, порядок определения дефектуры медицинских изделий или риска ее возникновения, критерии включения медицинских изделий в перечень медицинских изделий и исключения из него и состав межведомственной комиссии утверждаются регистрирующим органом по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службой.

В перечень медицинских изделий включаются:

медицинские изделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения;

медицинские изделия, в отношении которых в межведомственную комиссию поступили предложения о поставке медицинских изделий по цене ниже среднерыночной;

иные медицинские изделия, определенные межведомственной комиссией.

Перечень медицинских изделий размещается на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") в срок, не превышающий 2 рабочих дня со дня его утверждения (внесения в него изменений) межведомственной комиссией.

5. В настоящем документе используются следующие основные понятия:

"заявитель" - производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;

"лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Российской Федерации, несущее ответственность по всем вопросам обращения регистрируемого медицинского изделия и

осуществляющее закупку, хранение, разделение продукции по объемам партии, не влияющие на характеристики продукции, или продажу такой продукции без оказания влияния на ее качество, эффективность и безопасность;

абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Иные понятия, используемые в настоящем документе, применяются в значениях, определенных 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).

6. Государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий, осуществляется по выбору заявителя в соответствии с пунктами 13 - 22 настоящего документа либо в соответствии с пунктами 23 - 29 настоящего документа.

7. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия, зарегистрированного с учетом положений настоящего документа, в соответствии с разделом VIII Правил регистрации, за исключением случаев, предусмотренных подпунктами "е" (по применимости) и "ж" пункта 137 Правил регистрации, а также в случае выявления регистрирующим органом недостоверных сведений в документах и материалах на медицинское изделие, представленных в межведомственную комиссию в целях включения вида медицинского изделия в перечень медицинских изделий, повлиявших на результаты принятия такого решения.

Отмена государственной регистрации медицинского изделия иностранного производства, зарегистрированного в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, на основании представления в регистрирующий орган заявления производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия об отмене государственной регистрации медицинского изделия не осуществляется.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 19.09.2022 № 1643)

8. Федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение), по желанию заявителей до начала процедуры государственной регистрации осуществляют на возмездной основе консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ и оценку регистрационного досье.

Консультирование, указанное в абзаце первом настоящего пункта, не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

9. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертных учреждений, осуществлявшие консультирование, предусмотренное пунктом 8 настоящего документа, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось указанное консультирование.

10. При обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

11. Возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским

изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

11¹. Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети "Интернет".

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2525)

11². Перечень представляемых в учреждение документов и требования к их содержанию, форма заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также перечень сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте учреждения в сети "Интернет", утверждаются регистрирующим органом. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2525)

11³. По итогам проведения технических испытаний, а в случае применимости - токсикологических исследований и рассмотрения документов, представленных в соответствии перечнем и формой, указанными в пункте 11² настоящего документа, и результатов клинических испытаний учреждением оформляется заключение о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя). (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2525)

12. Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

II. Особенности государственной регистрации медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий

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);

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях (по применимости);

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

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

фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее 18 на 24 сантиметра) - для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта;

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия (далее - технические испытания), 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 функции) (далее - токсикологические исследования), клинических испытаний медицинского изделия (далее - клинические испытания), проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа) и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), либо документы, подтверждающие оценку соответствия

медицинского изделия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Технические испытания и токсикологические исследования по типовой программе должны быть проведены в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре), осуществляющей проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, клинические испытания по типовой программе - в медицинской организации, отвечающей требованиям, установленным Правилами регистрации, и проводящей клинические испытания.

Для медицинских изделий отечественного производства (за исключением имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) при государственной регистрации по выбору заявителя представляются документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований (результаты соответствующих испытаний), позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования.

Для медицинских изделий иностранного производства (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) при государственной регистрации по выбору заявителя могут быть представлены копии документов, подтверждающих факт регистрации медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с приложением документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность регистрируемого медицинского изделия. В таком случае результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных на территории Российской Федерации в соответствии с порядком, установленным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, не представляются;

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 (далее - испытания медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений);

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

документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (производственная площадка (производственные площадки) (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);

иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);

абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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

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.

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.

(Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

14. Экспертное учреждение в течение 15 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 13 настоящего документа, проводит оценку их полноты, а также достоверности содержащихся в них сведений, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в регистрирующий орган.

К заключению экспертного учреждения, указанному в абзаце первом настоящего пункта, прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 13 настоящего документа (в электронной форме путем размещения в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа) и пунктом 15 настоящего документа.

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.

Заявитель обязан представить ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня направления запроса. Экспертное учреждение готовит заключение в течение 5 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

В случае непредставления по истечении 30 рабочих дней заявителем ответа на запрос экспертное учреждение подготавливает заключение на основании документов, имеющихся в его распоряжении. 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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

16. Заключение о невозможности государственной регистрации медицинского изделия оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

- а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);
- б) отсутствуют доказательства качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;
- в) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- г) медицинское изделие отсутствует в перечне медицинских изделий;
- д) документы, указанные в пункте 13 настоящего документа, не представлены в полном объеме, в том числе в рамках пункта 15 настоящего документа, и (или) в них выявлены недостоверные сведения.

17. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в пункте 14 настоящего документа, осуществляет:

- 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.

18. В отношении медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, допускается внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, по основаниям, предусмотренным Правилами регистрации и не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также в случае изменения сведений о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации.

Внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с настоящим документом, изменений, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется в порядке, предусмотренном Правилами регистрации, в срок, не превышающий 25 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и комплекта документов, предусмотренных Правилами регистрации.

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);

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях;

документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о внесении изменений (производственная площадка (производственные площадки) (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);

документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие 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;

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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

Абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

20. В течение 15 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 19 настоящего документа, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений и осуществляет:

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).

21. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье на медицинское изделие из следующих документов:

а) заявление о государственной регистрации и прилагаемые к нему документы, а также заявление о внесении изменений и прилагаемые к заявлению о внесении изменений документы;

б) заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия;

в) решение о государственной регистрации медицинского изделия, оформленное приказом регистрирующего органа;

г) копии уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

д) (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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.

В целях государственной регистрации таких медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных Правилами регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 19.09.2022 № 1643)

III. Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий

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) наименование (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);

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

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

фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее 18 на 24 сантиметра) - для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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

Абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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.

(Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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). (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

24. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления и документов, предусмотренных пунктом 23 настоящего документа, регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия, оформляемое приказом регистрирующего органа, 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).

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).

Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 19.09.2022 № 1643)

25. Заявитель в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня 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, обязан в соответствии с заключенным договором представить в учреждение образцы (образцы) медицинского изделия для проведения технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также оплатить услуги учреждения.

26. Учреждение в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения образца (образцов) медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), проводит испытания и исследования, указанные в пункте 25 настоящего документа, в соответствии с типовой программой в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), и осуществляет:

а) оформление и выдачу заявителю документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 25 настоящего документа;

б) направление в регистрирующий орган документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 25 настоящего документа, и сопроводительного письма с указанием сведений об установлении (неустановлении) фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

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.

В целях государственной регистрации медицинских изделий, указанных в абзаце первом настоящего пункта, экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных Правилами регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

28. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, осуществляется после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации.

29. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, являются основания, указанные в абзаце первом пункта 7 настоящего документа, а также:

- 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);
- 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 документах и сведениях, представленных заявителем в соответствии с пунктом 23 настоящего документа;
- в) непредставление производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия 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, в регистрирующий орган заявления о государственной регистрации и комплекта документов, предусмотренных Правилами регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации;
- г) получение от учреждения сведений об установлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия по результатам проведенных в соответствии с пунктом 26 настоящего документа испытаний;
- д) невыполнение требований, предусмотренных пунктом 25 настоящего документа;

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

ж) выявление регистрирующим органом недостоверных сведений в документах, представленных заявителем в соответствии с пунктом 23 настоящего документа, в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня их представления в регистрирующий орган. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 19.09.2022 № 1643)

IV. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства

30. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства как включенное, так и не включенное в перечень медицинских изделий, зарегистрированное в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся изменения следующих сведений:

сведения о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;

сведения о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

Срок действия государственной регистрации при внесении изменений, предусмотренных настоящим пунктом, не изменяется.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 19.09.2022 № 1643)

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:

заявление о внесении изменений в документы, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации;

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); документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие 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;

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, а также позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;

абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с

заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

32. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по основаниям, предусмотренным пунктом 30 настоящего документа, проводится в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания, а также документов, предусмотренных пунктом 31 настоящего документа.

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025

№ 240)

В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующего органа регистрирующий орган направляет ответ в экспертное учреждение. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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.

(Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2025 № 240)

33. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления:

- 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.