ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 марта 2020 г. N 299

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556; 2014, N 30, ст. 4310; 2017, N 8, ст. 1233; 2018, N 24, ст. 3523).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 18 марта 2020 г. N 299

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Пункт 5 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению (далее - перечень) предусмотрены пунктами 57 - 57(20) настоящих Правил.".

2. Пункт 8 и абзац первый пункта 10 после слов "Для государственной регистрации медицинского изделия" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".

3. Абзац первый пункта 19 после слов "Государственная регистрация медицинских изделий" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".

4. Пункт 20 после слов "о начале государственной регистрации медицинских изделий" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".

5. Подпункт "а" пункта 21 после слов "для диагностики in vitro" дополнить словами ", а также медицинских изделий, включенных в перечень".

6. Абзац второй пункта 26 после слов "для диагностики in vitro," дополнить словами "а также медицинских изделий, включенных в перечень,".

7. Подпункты "б" и "в" пункта 34 дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".

8. Абзац первый пункта 35 после слов "медицинского изделия" дополнить словами "(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)".

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

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

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

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

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

к) исключение медицинского изделия из перечня.".

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

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

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

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

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

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

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

д) опись документов.

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

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

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

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

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

57(7). В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 57(2) настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 5 рабочих дней, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

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

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

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

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

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

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

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

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

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

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

ж) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в медицинской организации государственной системы здравоохранения, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

з) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

и) оригинал регистрационного удостоверения;

к) опись документов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

г) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

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

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

11. Дополнить приложением следующего содержания:

"Приложение

к Правилам государственной

регистрации медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НИЗКОЙ СТЕПЕНЬЮ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА

ИХ ПРИМЕНЕНИЯ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ УСТАНОВЛЕНЫ ОСОБЕННОСТИ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 1. | 104010 | Костюм изолирующий |
| 2. | 122540 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные |
| 3. | 122560 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные |
| 4. | 129350 | Халат операционный одноразового использования |
| 5. | 129380 | Халат операционный многоразового использования |
| 6. | 129870 | Халат изолирующий многоразового использования |
| 7. | 129880 | Халат изолирующий одноразового использования |
| 8. | 132380 | Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования |
| 9. | 139350 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные |
| 10. | 139360 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные |
| 11. | 141650 | Бахилы токонепроводящие, нестерильные |
| 12. | 157010 | Халат для пациента одноразового использования |
| 13. | 157240 | Халат для пациента многоразового использования |
| 14. | 164050 | Халат процедурный одноразового использования |
| 15. | 164070 | Халат процедурный многоразового использования |
| 16. | 180770 | Респиратор общего применения |
| 17. | 181360 | Костюм хирургический изолирующий |
| 18. | 181520 | Маска хирургическая многоразового использования |
| 19. | 181830 | Респиратор хирургический |
| 20. | 182450 | Маска хирургическая одноразового использования |
| 21. | 185830 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные |
| 22. | 185850 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные |
| 23. | 188380 | Костюм хирургический на манжетах |
| 24. | 205280 | Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные |
| 25. | 205290 | Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные |
| 26. | 248320 | Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный |
| 27. | 269290 | Бахилы водонепроницаемые |
| 28. | 293810 | Бахилы токопроводящие, нестерильные |
| 29. | 298450 | Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные |
| 30. | 311720 | Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные |
| 31. | 320790 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные |
| 32. | 321530 | Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные |
| 33. | 332470 | Набор одежды хирургический/смотровой |
| 34. | 349230 | Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные |
| 35. | 351490 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные |
| 36. | 367580 | Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования". |