



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 марта 2020 г. № 299

МОСКВА

О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

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

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

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

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

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Правила государственной
регистрации медицинских изделий**

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

"Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению (далее - перечень) предусмотрены пунктами 57 - 57²⁰ 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 57¹⁷ настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

ж) непредставление заявителем документов, указанных в пункте 57¹⁰ настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

з) принятие дважды регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57¹³ настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

и) непредставление заявителем документов, предусмотренных пунктом 57¹⁰ настоящих Правил, в течение 50 рабочих дней со дня принятия регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57¹³ настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

к) исключение медицинского изделия из перечня."

10. Дополнить пунктами 57¹ - 57²⁰ следующего содержания:

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

57². 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.

57³. В случае если документы, указанные в пунктах 57² и 57¹⁰ настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

57⁴. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 57² и 57¹⁰ 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.

57⁵. 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 57² и 57¹⁰ настоящих Правил.

57⁶. В отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57² 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.

57⁷. 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 57² 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.

57⁸. 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 57² настоящих Правил, в полном объеме, а также в случае устранения в срок, установленный пунктом 57⁷ 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.

57⁹. В случае если в отношении медицинского изделия, включенного в перечень, в срок, установленный пунктом 57⁷ 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 57² настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае отсутствия медицинского изделия в перечне и (или) нарушения положений пункта 57¹ настоящих Правил регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 57² настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

57¹⁰. 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 57² 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.

57¹¹. В течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 57¹⁰ 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.

57¹². В течение 3 рабочих дней со дня представления в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 57¹⁰ настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления в 30-дневный срок документов, предусмотренных пунктом 57¹⁰ настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень.

57¹³. 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 57¹⁰ настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

57¹⁴. 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.

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

57¹⁶. 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.

57¹⁷. 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 57² и 57¹⁰ настоящих Правил.

57¹⁸. 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 - 49², 51 и 55¹ настоящих Правил.

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

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

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 57² и 57¹⁰ настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 21¹ 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

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**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

Вид	Наименование
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 хирургической/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".