Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МОСКВА

**О внесении изменений
в Правила государственной регистрации медицинских изделий**

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [изменения](http://base.garant.ru/70755794/#block_1000) в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310; 2017, № 8,
ст. 1233).

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель ПравительстваРоссийской Федерации |  Д.А. Медведев |

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_

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

1. В пункте 4:

а) абзаце шестом слова «регистрационное удостоверение на медицинское изделие» заменить словами «документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия»;

б) абзаце десятом после слов «производителя (изготовителя)» –» дополнить словами «индивидуальный предприниматель, зарегистрированный
на территории Российской Федерации, или».

2. Пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания:

«При изменении вида медицинского изделия в рамках проводимой работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам в соответствующую реестровую запись государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – государственный реестр), регистрирующим органом вносится указанное изменение вида с уведомлением об этом держателя (владельца) регистрационного удостоверения на медицинское изделие, в отношении которого изменен вид, в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра.».

3. Пункт 6 дополнить абзацем следующего содержания:

«Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения
в неизменности всех изложенных в нем сведений. Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие осуществляется только регистрирующим органом.».

4. В пункте 9:

а) подпункт «а» дополнить абзацем следующего содержания:

 «Заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае его указания на упаковке медицинского изделия (первичной, вторичной, групповой, транспортной).».

б) подпункт «б» изложить в следующей редакции:

«б) в отношении разработчика – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия,
имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;»;

в) подпункты «г» и «д» изложить в следующей редакции:

«г) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,
в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов
и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

д) в отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,
в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае,
если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов
и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;».

5. В пункте 10:

а) подпункт «к» изложить в следующей редакции:

«к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, медицинских изделий для in vitro диагностики – сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;».

б) дополнить подпунктами «к(1)» – «к(2)» следующего содержания:

«к(1) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделиях с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий зарубежного производства);

к(2) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала, иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и предназначенных для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем;».

6. Пункт 16 дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае направления уведомления заказным почтовым отправлением
оно считается полученным по истечении десяти рабочих дней с даты направления уведомления.».

7. Пункт 19 дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае проведения по основаниям и в порядке, установленным Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проверки заявителя или организации, осуществляющей технические испытания или токсикологические исследования или клинические испытания или испытания 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), предметом которой является качество, эффективность
и (или) безопасность медицинского изделия, на регистрацию которого подано заявление, государственная регистрация медицинского изделия приостанавливается по решению регистрирующего органа на срок, не превышающий 20 рабочих дней.».

8. Подпункт «а» пункта 21 дополнить словами «(за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, медицинских изделий
для in vitro диагностики)».

9. В пункте 21(1):

а) в третьем предложении абзаца второго после слов «направляется однократно» дополнить словами «(на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия)»;

б) дополнить абзацами следующего содержания:

«В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным
в установленном порядке переводом на русский язык.

При выявлении регистрирующим органом и (или) экспертным учреждением в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных, или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней вручает (направляет почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности представления заявителем до истечения указанного в абзаце третьем настоящего пункта срока (50 рабочих дней) повторно доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационного досье.».

10. Пункт 23 дополнить подпунктом «в» следующего содержания:

«в) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений, в представленных заявителем документах регистрационного досье.».

11. Подпункт «а» пункта 24 изложить в следующей редакции:

«а) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.
В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения заданию регистрирующего органа данное заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более двух рабочих дней
со дня поступления (возврата) заключения в экспертное учреждение;».

12. В абзацах первом и втором пункта 26 после слов «Клинические испытания медицинского изделия» дополнить словами «(за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, медицинских изделий для in vitro диагностики)»*.*

13. Пункт 31 изложить в следующей редакции:

«Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 30 настоящих Правил, принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

Решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия принимается регистрирующим органом по результатам проверки полноты
и достоверности, содержащихся в представленных в регистрирующий орган сведений в заявлении о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и документах, указанных в абзаце первом настоящего пункта.

В случае если документы, предусмотренные абзацем первым настоящего пункта, представлены не в полном объеме, или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае представления документов, составленных на иностранном языке, без заверенного в установленном порядке перевода на русский язык, регистрирующий орган вручает (направляет почтовым отправлением
с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему указанных документов и указанием причин, послуживших основанием для такого возврата.».

14. Подпункт «а» пункта 34 изложить в следующей редакции:

«а) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.
В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения заданию регистрирующего органа данное заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более двух рабочих дней
со дня поступления (возврата) заключения в экспертное учреждение;».

15. Пункт 35 изложить в следующей редакции:

«35. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе
в государственной регистрации медицинского изделия являются:

a) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого 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;

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье медицинского изделия, и (или) сведений об угрозе жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия за пределами Российской Федерации, выявленных по итогам анализа информации, полученной от контрольно-надзорных органов иностранных государств по результатам осуществления ими мониторинга безопасности медицинских изделий;

в) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений, в представленных заявителем документах регистрационного досье.».

16. В пункте 36 слова «государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,» заменить словами «государственный реестр».

17. Пункты 37-39 изложить в следующей редакции:

«37. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица или индивидуального предпринимателя;

об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения) или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

в) изменение сведений о месте (адресе) производства (изготовления) медицинского изделия;

г) в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или не совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия:

изменение наименования медицинского изделия;

добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;

указание, изменение, исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

изменение, исключение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, принадлежностей;

изменение версии программного обеспечения;

указание, исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье медицинского изделия, актуализация документов регистрационного досье, имеющих сроки действия;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

38. Для внесения указанных в пункте 37 настоящих Правил изменений заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет (направляет) в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье медицинского изделия (далее – заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с [пунктом 9](#Par76) настоящих Правил;

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) изменения, в том числе:

сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия – документы, подтверждающие такие изменения;

наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

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

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

г) документы, подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность
и безопасность медицинского изделия, или не совершенствует свойства
и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

д) оригинал регистрационного удостоверения на медицинское изделие (дубликат);

е) документы, подтверждающие соответствующие изменения – в случае добавления (исключения) принадлежностей медицинского изделия или изменения их наименования; указания, изменения, исключения товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия; изменения количества единиц медицинского изделия или его принадлежностей; изменения версии программного обеспечения; изменения вариантов исполнения (модели) медицинского изделия;

ж) опись документов.

39. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил, а также в случаях, не указанных в пункте 37 настоящих Правил, осуществляется по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации
в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих
на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия,
или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия.».

18. В пункте 44 слова «подпунктом «а» пункта 39 настоящих Правил» заменить словами «подпунктами «б» – «е» пункта 38 настоящих Правил».

19. Пункт 47 изложить в следующей редакции:

«47. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом
в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами
38 и 39 настоящих Правил.».

20. Дополнить пунктами 47(1) и 47(2) следующего содержания:

«47(1). Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия*.*».

47(2). Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения экспертного заключения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, и уведомляет о своем решении заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений
в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье медицинского изделия.».

21. В пункте 48 слова «регистрационное удостоверение» заменить словами «документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия,».

22. Пункт 49 изложить в следующей редакции:

«49. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) выдача экспертному учреждению задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценка данного заключения для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в случае, установленном пунктом 39 настоящих Правил). В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения заданию регистрирующего органа данное заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более двух рабочих дней со дня поступления (возврата) заключения в экспертное учреждение;

в) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме
по телекоммуникационным каналам связи, с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверении с отметкой о его недействительности
(с указанием даты)».

23. Пункт 50 признать утратившим силу.

24. В пункте 51 слова «в регистрационное удостоверение соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,» заменить словами «в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр».

25. Пункты 55, 55(1) и абзацы первый и второй пункта 55(2) признать утратившими силу.

26. В пункте 56:

а) подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,
в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя;»;

б) в подпункте «г» слова «реквизиты документа, удостоверяющего личность» исключить;

в) подпункт «ж» признать утратившим силу.

27. Пункт 57 дополнить подпунктами «г» и «д» следующего содержания:

«г) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений в представленных заявителем документах регистрационного досье, повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

д) инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочее изделие, содержащееся в Государственном реестре медицинских изделий, не является медицинским в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. Отмена государственной регистрации медицинского изделия по данному основанию осуществляется регистрирующим органом на основании заключения экспертного учреждения о том, что инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочее изделие по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не может применяться в медицинских целях. Данное заключение либо мотивированный отказ в его оформлении представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение десяти рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов регистрационного досье на медицинское изделие, содержащееся в Государственном реестре медицинских изделий.».

28. В пункте 58 слова «регистрационное удостоверение» заменить словами «документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия,».

29. Дополнить пунктом 60 следующего содержания:

«60. В случае несогласия заявителя с заключениями, оформленными экспертным учреждением по результатам проведенных им в соответствии
с настоящими Правилами экспертиз медицинского изделия, заявитель вправе оспорить такие экспертные заключения в судебном порядке.».