**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**24 марта 2020 года**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ПО РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НИЗКОЙ СТЕПЕНЬЮ**

**ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ,**

**ПРЕДСТАВЛЕННЫЙ В ПРИЛОЖЕНИИ К ПРАВИЛАМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ**

**РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, УТВЕРЖДЕННЫМ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОТ 27.12.2012 N 1416**

[Постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348052/" \l "dst0) Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 N 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" введен особый порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень (далее - медицинские изделия, включенные в перечень), представленный в [приложении](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/28a81046891bfbab3365276d096f1d03dbec5261/#dst100312) к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила).

В соответствии с [п. 57(2)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100260) Правил в целях государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель (то есть разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя)) представляет в Росздравнадзор следующие документы:

1. Заявление о государственной регистрации, форма которого приведена в [приложении N 1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_330232/7745139866465689e8f52b0670b63a0bb5d935c3/#dst100408) к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 мая 2019 г. N 3371.

Образец заполнения заявления о государственной регистрации медицинского изделия представлен в [приложении](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348415/22ae7a990ad3fa2bec58c6913d25275aa63d3db2/#dst100059) к настоящим методическим рекомендациям.

Для подтверждения сведений, представленных в заявлении о государственной регистрации, следует также представлять:

1.1. Сертификат(ы), подтверждающий(ие) наличие системы менеджмента качества в области производства (сертификаты ISO серии 13485 или 9001) - для зарубежных производителей.

Указанный документ представляется в целях подтверждения возможности осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в [п. 6](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_330232/7745139866465689e8f52b0670b63a0bb5d935c3/#dst100478) заявления о государственной регистрации и должен быть заверен в соответствии с международными нормами заверения.

1.2. Договор аренды (свидетельство о праве собственности) или иной документ, подтверждающий возможность осуществления производства по адресу, указанному в [п. 6](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_330232/7745139866465689e8f52b0670b63a0bb5d935c3/#dst100478) заявления о государственной регистрации - для отечественных производителей и некоторых иных стран (например, Республики Беларусь).

1.3. Документ, подтверждающий регистрацию производителя, выданный в стране производителя - для зарубежных производителей. Указанный документ должен быть заверен в соответствии с международными нормами заверения.

1.4. Декларацию о соответствии медицинского изделия, сертификат ЕС и иные документы, подтверждающие регистрацию медицинского изделия в стране производителя или других странах и(или) соответствие медицинского изделия национальным требованиям (при наличии).

Указанный документ представляется для медицинских изделий зарубежного производства и должен быть заверен в соответствии с международными нормами заверения.

1.5. Договор о передаче технической и эксплуатационной документации от разработчика к производителю с указанием сведений о распределении ответственности. Данный документ предоставляется в случае, если разработчик и производитель являются разными лицами.

1.6. Договор о производственных отношениях между производителем и компаниями, по адресу мест которых осуществляется производство.

Данный документ предоставляется в случае, если производитель и компании, осуществляющие производство медицинского изделия (места производства), являются разными лицами. Данный договор должен содержать, в том числе информацию о распределении ответственности за качество производимой продукции.

Обращаем внимание, что в случае если сведения о всех площадках содержатся в ISO зарубежного производителя, то данный документ допускается не сдавать.

1.7. Документ, подтверждающий регистрацию лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, выданный в стране происхождения - для иностранных лиц.

Документ предоставляется если производитель, уполномоченный представитель производителя и юридическое лицо, на которое выдается регистрационное удостоверение, являются разными лицами.

2. Копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

Как правило, таким документом является доверенность. Ключевые моменты, которые необходимо отразить в доверенности:

- полномочия по обращению медицинских изделий на территории Российской Федерации;

- указание лица, на которое необходимо оформить регистрационное удостоверение;

- дата выдачи документа и срок его действия.

Данный документ заверяется в соответствии с международными нормами заверения.

3. Техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

В соответствии с [Правилами](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100180) "техническая документация производителя (изготовителя)" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

Обращаем внимание, что требования по содержанию данного документа отражены в [приказе](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_327750/bb895ea186d1f71657eaf56cdae9e11bfa0cf865/#dst100010) Минздрава России от 19 января 2017 г. N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Техническая документация заверяется производителем медицинского изделия, в порядке, установленном в стране происхождения.

Отмечаем, что для отечественных медицинских изделий в качестве технической документации должны быть представлены технические условия (для медицинских изделий, не изготавливаемых в соответствии с ГОСТ) или техническое описание/технологический регламент (в случае, если изделие изготавливается в соответствии с ГОСТ).

4. Эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В соответствии с [Правилами](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100183) "эксплуатационная документация производителя (изготовителя)" - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Требования по содержанию данного документа отражены в [приказе](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_327750/bb895ea186d1f71657eaf56cdae9e11bfa0cf865/#dst100010) Минздрава России от 19 января 2017 г. N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Эксплуатационная документация заверяется производителем медицинского изделия, в порядке, установленном в стране происхождения.

Необходимо обратить внимание, что в связи с тем, что эксплуатационная документация является документом потребителя, она не может содержать информацию о наличии в ней конфиденциальных сведений.

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

Представляются фотографические изображения состава, принадлежностей и вариантов исполнения медицинского изделия, а также его маркировки и упаковки изделия.

Основной целью представления документа является возможность однозначной идентификации медицинского изделия и информации, содержащейся на маркировке.

Фотографические изображения вправе заверить уполномоченный представитель производителя.

6. Опись документов. В описи перечисляются все документы, которые сдаются в комплекте с указанием их наименования и количества листов. Форма описи представлена в [приложении](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348415/1a3bad9841ab20f28cd3ded4e1e2d717c0e1c157/#dst100210) к настоящим методическим рекомендациям.

Обращаем внимание, что государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах и составляет 7 000 рублей. Копию платежного поручения рекомендуется также предоставлять в составе документов. Росздравнадзор имеет возможность проверить данную информацию по межведомственному взаимодействию, но предоставление указанных копий документов увеличит скорость проверки информации о поступлении платежей.

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

После представления указанных документов в Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в результате которой может быть оформлено уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений. Заявитель должен устранить замечания, указанные в данном уведомлении, в срок, не превышающий 5 рабочих дней.

В течение 5 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и документов, а также в случае устранения в течение 5 рабочих дней выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия и оформляет регистрационное удостоверение на него.

В случае если выявленные нарушения не устранены и (или) не представлены необходимые документы, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации данного медицинского изделия заявитель обязан представить в регистрирующий орган полный комплект документов, предусмотренный [п. 57(10)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100277) Правил в целях подтверждения государственной регистрации медицинского изделия. Решение о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия принимается на основании заключения, оформленного по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Обращаем внимание, что государственная пошлина за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах и составляет для медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения 45 000 рублей.

Полный список оснований для отмены государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска применения, включенного в перечень, представленный в [приложении](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/28a81046891bfbab3365276d096f1d03dbec5261/#dst100312) к Правилам, указан в [пункте 57](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100158) Правил. К данным основаниям относятся:

- наличие оснований, указанных в [пункте 57(17)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100299) настоящих Правил (то есть наличие отрицательного экспертного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности);

- непредставление заявителем документов, указанных в [пункте 57(10)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100277) настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

- принятие дважды регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с [пунктом 57(13)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100292) Правил;

- непредставление заявителем документов, предусмотренных [пунктом 57(10)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100277) настоящих Правил, в течение 50 рабочих дней со дня принятия регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с [пунктом 57(13)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100292) Правил;

- исключение медицинского изделия из перечня.

Следует также отметить, что в соответствии с [п. 57(1)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348097/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100259) Правил государственная регистрация медицинского изделия, включенного в перечень, проводится однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).