

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2023 г. № _____

МОСКВА

Об утверждении

Правил государственной регистрации медицинских изделий и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.
2. Признать утратившими силу акты Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.
3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности ее работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения на руководство и управление в сфере установленных функций.
4. Государственная регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления о которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии

с требованиями правил государственной регистрации медицинских изделий, действовавшими до дня вступления в силу настоящего постановления.

5. Пункт 637 перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 471), исключить.

6. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2024 года, за исключением подпункта «е» пункта 6, подпункта «д» пункта 7, пункта 8, подпункта «в» пункта 28, подпункта «д» пункта 104, подпункта «а» пункта 105 в части, касающейся использования сведений, содержащихся в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, подпункта «е» пункта 6 приложения № 1 к Правилам, утвержденным настоящим постановлением, которые вступают в силу с 1 сентября 2024 года и подпункта «е» пункта 106 Правил, утвержденных настоящим постановлением, который вступает в силу с 1 марта 2025 года.

Пункты 1, 3 и 4 настоящего постановления действуют до 1 марта 2029 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

Правила государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее – медицинские изделия).

На территории Российской Федерации не регистрируются медицинские изделия, указанные в части 5 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – регистрирующий орган).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

а) безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

б) выписка из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – выписка из государственного реестра) – документ, формируемый в автоматическом режиме средствами автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и содержащий сведения из государственного реестра

медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

в) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия - доказательные материалы (документы) производителя (изготовителя) медицинского изделия или иной организации, содержащие результаты испытаний с целью определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и (или) исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия, а также обоснование выбранных методов, их валидности и позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования. Данные доказательные материалы (документы) могут быть представлены в случае, если документ, разрабатываемый и применяемый в национальной системе стандартизации, применяется к медицинскому изделию, однако отсутствует стандартизованный метод (методика) испытаний (исследований) и измерений или аттестованный в установленном порядке метод (методика) измерения, а также в случае использования для подтверждения доказательства соответствия медицинского изделия характеристикам, заявленным производителем (изготовителем), методов и методик, разработанных производителем (изготовителем) медицинского изделия;

г) заявитель – производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя);

д) качество медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя). Под назначением медицинского изделия понимается решение производителя (изготовителя) в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженное в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

е) клинические испытания – разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;

ж) медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях по отдельности или совместно, а также вместе с принадлежностями и специальным программным обеспечением, необходимыми для их применения по назначению,

и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния (врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни), совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

з) модель (марка) медицинского изделия – вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;

и) нормативная документация – документ, регламентирующий требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

к) принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями при использовании в соответствии с их назначением;

л) производитель (изготовитель) медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

м) производственная площадка – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий. Под определенными стадиями производственного процесса понимаются:

изготовление всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации, в территориально обособленных комплексах, входящих в организационную структуру производителя (изготовителя) медицинского изделия;

изготовление по договорам со сторонним производителем (подрядчиком) всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации;

стерилизация медицинского изделия;

маркировка медицинского изделия.

Производственной площадкой медицинских изделий не могут являться здания, сооружения, помещения с назначением «жилое»;

н) регистрационный номер медицинского изделия – кодовое обозначение, присваиваемое медицинскому изделию при его государственной регистрации, под которым оно вносится в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и сохраняемый неизменным при обращении медицинского изделия;

о) техническая документация производителя (изготовителя) медицинского изделия – документ (документы), регламентирующий конструкцию медицинского изделия, устанавливающий технические требования и содержащий данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

п) технические испытания медицинского изделия – испытания с целью определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, проведенные в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учетом области ее аккредитации;

р) токсикологические исследования медицинского изделия – исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, проведенные в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учетом области ее аккредитации;

с) уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, уполномоченные производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации;

т) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия – документ (документы), предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий 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;

у) электронный кабинет заявителя – сервис в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», позволяющий заявителю посредством автоматизированной информационной системы регистрирующего органа, после прохождения процедуры идентификации, осуществлять взаимодействие с регистрирующим органом, а также получить доступ к документации, относящейся к регистрации медицинского изделия в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

ф) электронный образ документа - документ на бумажном носителе, преобразованный в электронную форму путем сканирования с сохранением его реквизитов;

х) эффективность медицинского изделия – способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем. Эффективность медицинского изделия подтверждается практикой клинического применения, в том числе клиническими испытаниями.

5. Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний 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).

6. Клинические испытания медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) проводятся в медицинских организациях, отвечающих следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания;

б) наличие в уставе медицинской организации сведений:
об осуществлении научной (научно-исследовательской) деятельности;
о проведении клинических испытаний медицинских изделий;

в) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в

качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения;

г) обеспечение защиты конфиденциальной информации;

д) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

взаимодействие с комитетом по этике;

получение информированного согласия;

порядок проведения клинических испытаний;

ведение и учет документации клинического испытания (исследования);

процедуры, связанные с созданием и верификацией набора данных для проведения клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием (в случае проведения таких испытаний);

е) обеспечение внесения сведений о проведенных испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – АИС Росздравнадзора);

ж) осуществление медицинской деятельности не менее чем в течение трех лет на момент подачи заявления о намерении осуществлять клинические испытания.

7. К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предъявляются следующие требования:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клиническая лабораторная диагностика);

б) наличие в уставе медицинской организации сведений:

об осуществлении научной (научно-исследовательской) деятельности;

о проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

в) обеспечение защиты конфиденциальной информации;

г) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

порядок поверки и калибровки оборудования;

порядок проведения клинических испытаний;

ведение и учет документации клинических испытаний;

д) обеспечение внесения сведений о проведенных клинико-лабораторных испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* в АИС Росздравнадзора.

Установление соответствия медицинских организаций перечисленным требованиям осуществляется регистрирующим органом в соответствии с правилами, предусмотренными приложением № 1 к настоящим Правилам.

8. Медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий, вносят сведения о проведенных испытаниях в АИС Росздравнадзора.

9. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

10. Особенности государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства (медицинских изделий, в заявлении о государственной регистрации которых в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Российской Федерации, а также имеющих производственную площадку на территории Российской Федерации) при условии проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинского изделия, а также 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) в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – учреждение), а клинических испытаний – в медицинских организациях, отвечающих требованиям, установленным в пункте 6 настоящих Правил, и включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – отечественные медицинские изделия), предусмотрены пунктами 70 – 78 настоящих Правил.

Государственная регистрация медицинских изделий отечественного производства осуществляется в соответствии с пунктами 32 – 55 или 56 – 69 настоящих Правил либо в соответствии с особенностями государственной регистрации отечественных медицинских изделий установленными пунктами 70 – 78 настоящих Правил по выбору заявителя.

11. Факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим документом подтверждается реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),

осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр).

Государственная регистрация медицинского изделия в соответствии с настоящими Правилами является бессрочной.

Реестровая запись в государственном реестре действительна при условии сохранения в неизменности всех изложенных в ней сведений и неизменности сведений, содержащихся в регистрационном досье.

12. Включение в одну реестровую запись нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - номенклатурная классификация медицинских изделий по видам), возможно при условии соответствия этих моделей (марок) всем следующим критериям:

а) производство моделей (марок) медицинского изделия осуществляется одним производителем (изготовителем) по одной технической документации производителя (изготовителя);

б) модели (марки) медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

в) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

г) модели (марки) медицинского изделия предназначены для определения наличия и (или) количественного содержания в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализата (аналитов) (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

д) модели (марки) медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию для их применения в медицинских целях (по применимости);

е) модели (марки) медицинского изделия имеют различные технические параметры, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

ж) модели (марки) медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд или являются группой исполнения медицинского изделия. При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация;

з) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковые признаки в части: области применения;

инвазивности;

стерильности (в том числе с учетом методов стерилизации);

частоты использования (однократное применение, многократное применение одним пациентом, многократное применение несколькими пациентами); эксплуатационных и конструктивных особенностей.

13. Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Информацию об уплате государственной пошлины регистрирующий орган получает посредством доступа к Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, предусмотренной статьей 21.3 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

14. Регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и отмены государственной регистрации, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и электронном кабинете заявителя.

15. В целях прохождения процедуры государственной регистрации иностранный производитель (изготовитель) медицинского изделия должен назначить уполномоченного представителя производителя (изготовителя), действующего в период обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, и поддерживать в актуальном состоянии информацию о таком представителе производителя (изготовителя), содержащуюся в регистрационном досье.

В случае если сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) не указаны в документах, содержащихся в регистрационном досье, иностранный производитель (изготовитель) до 1 марта 2025 года должен назначить уполномоченного представителя производителя (изготовителя), действующего в период обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

16. До подачи в регистрирующий орган заявления о государственной регистрации медицинского изделия (далее – заявление о регистрации) или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье в соответствии с пунктами 32, 56, 81, 89, 104 настоящих Правил, или подачи в учреждение заявления о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия в соответствии с пунктом 70 настоящих Правил, заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующих документов регистрационного досье.

17. В целях подготовки документов, содержащихся в регистрационном досье для их последующего представления в регистрирующий орган или учреждение заявитель (по применимости в зависимости от процедуры):

а) обеспечивает проведение технических испытаний и (или) включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия);

б) обеспечивает проведение 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 предназначенной функции, и (или) включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия);

в) обеспечивает проведение клинических испытаний медицинского изделия (за исключением государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа, осуществляемой в соответствии с пунктами 32-55 настоящих Правил).

Клинические испытания в целях государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека (за исключением отечественных медицинских изделий, медицинских изделий для диагностики *in vitro*, медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта), проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами.

Клинические испытания с участием человека в целях государственной регистрации отечественного медицинского изделия проводятся на основании заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами, при условии дополнительного согласования программы клинических испытаний с учреждением. Разрешение на проведение клинических испытаний с участием человека, выданное регистрирующим органом, для отечественных медицинских изделий, процедура государственной регистрации которых будет осуществляться в соответствии с пунктами 70-78 настоящих Правил, не требуется.

Положение о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий предусмотрено приложением № 2 к настоящим Правилам.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, получение разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, в том числе с участием человека, не требуется;

г) обеспечивает проведение испытаний 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);

д) обеспечивает проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Правительством Российской Федерации (далее - требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий). Первичное инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, выполненное в целях представления его результатов в регистрирующий орган или в учреждение в рамках одной из процедур, предусмотренной настоящими Правилами, должно быть проведено учреждением или иным федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении регистрирующего органа (далее – экспертное учреждение).

18. Экспертное учреждение по желанию заявителей до начала процедуры государственной регистрации осуществляет консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ и оценку регистрационного досье, в порядке, установленном регистрирующим органом.

Консультирование не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертного учреждения, осуществлявшие консультирование или инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось консультирование.

19. В отношении медицинского изделия заявителем может быть представлено только одно заявление, предусмотренное пунктом 32 или пунктом 56, или подпунктом «а» пункта 70, или подпунктом «а» пункта 81, или подпунктом «а» пункта 89, или пунктом 104 настоящих Правил. В случае представления или направления в регистрирующий орган или в учреждение в период рассмотрения им регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с процедурой, предусмотренной настоящими Правилами (до вынесения итогового решения, предусмотренного данной процедурой), повторного и (или) нового заявления в отношении данного медицинского изделия, такое заявление регистрирующим органом или учреждением не принимается.

20. Документы, содержащиеся в регистрационном досье представляются в регистрирующий орган с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – ФГИС «ЕПГУ») в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя, 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.

Документы на бумажном носителе, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.

Копия документа, подтверждающего 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 в силу до оформления соответствующих документов, с сопроводительным письмом, содержащем информацию, позволяющую идентифицировать регистрационное досье, в рамках которого данный документ представляется, дополнительно направляются заявителем в регистрирующий орган на бумажном носителе в срок, не превышающий 3 рабочих дня со дня направления заявителем документов, содержащихся в регистрационном досье с использованием ФГИС «ЕПГУ».

21. Документы, содержащиеся в регистрационном досье должны быть выполнены в многоцветном формате (не менее чем в 16-битном цветовом пространстве) с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб.

Все документы, содержащиеся в регистрационном досье обязательно должны иметь реквизит «дата выдачи документа».

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

23. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, а также информация о характеристиках медицинского изделия в соответствии с позицией каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд могут быть дополнительно внесены во ФГИС «ЕПГУ» в виде сведений, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя, 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.

24. Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.

25. При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам регистрирующий орган вносит в реестровую запись государственного реестра соответствующее изменение и уведомляет об этом заявителя в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра.

26. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа устанавливаются административным регламентом по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, разрабатываемым в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.

27. На территории Российской Федерации не допускается:

- а) регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием;
- б) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, или совпадает с наименованием

биологически активной добавки к пище, сведения о которой содержатся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции. Если лекарственное средство или биологически активная добавка к пище являются компонентом медицинского изделия, то их наименования могут использоваться в наименовании медицинского изделия;

в) повторная регистрация медицинского изделия под иным наименованием.

28. В целях прохождения процедуры государственной регистрации производитель (изготовитель) медицинского изделия должен обеспечить наличие в документах, содержащихся в регистрационном досье (техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия) следующих требований (по применимости):

а) не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами;

б) допускается подтверждение возможности совместного применения регистрируемого медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий. При этом совместное применение регистрируемого медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на регистрируемое медицинское изделие;

в) программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, должно иметь встроенную функцию автоматической передачи в АИС Росздравнадзора информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

29. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 20, 34 или 56, или 72 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные пунктом 49 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктами 43 или 65 настоящих Правил, заявление о внесении изменений, содержащиеся в регистрационном досье, и документы, предусмотренные пунктами 81 и (или) 89 настоящих Правил, а также заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные пунктом 108 настоящих Правил;

б) копия задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформленного регистрирующим органом;

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

г) возражений заявителя на заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, решений регистрирующего органа по итогам рассмотрения возражений заявителя на заключение;

д) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

е) копии уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

ж) копии отчетов об инспектировании производства медицинского изделия.

30. Регистрационное досье (за исключением документов, представляемых в регистрирующий орган и (или) учреждение на бумажном носителе) может формироваться и вестись в электронной форме, в том числе в информационной системе, в которой ведется государственный реестр.

Хранение документов, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем в регистрирующий орган и (или) в учреждение на бумажном носителе, осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.

31. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также заключения экспертного учреждения по результатам проведенных им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

II. Правила государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека, и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний

32. До 31 декабря 2025 года для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия (далее – заявление о регистрации), а также документы, указанные в пункте 34 настоящих Правил.

33. В заявлении о регистрации указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии)), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (с транслитерацией), организационно-правовая форма юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения;

д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие;

е) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам;

ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

и) сведения о способе получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия;

к) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, в том числе программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта;

л) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции;

м) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации;

н) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека;

о) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

п) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде;

р) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений));

с) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование, и уникальный регистрационный номер внесения записи в реестр заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (по применимости);

т) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости);

у) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;

ф) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении о регистрации.

34. Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, представляются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего 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 вступивший в силу до оформления соответствующих документов;

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации);

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, и (или) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты 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 предназначенной функции, и (или) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия;

з) 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);

и) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется);

к) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации в качестве производственной(ых) площадке(ок) (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, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам);

л) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

м) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, а производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, и медицинских изделий иностранного производства);

н) 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 которые 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;

о) информацию о характеристиках медицинского изделия в соответствии с позицией каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

п) копию документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий отечественного производства), либо соответствующие сведения (для медицинских изделий отечественного производства);

р) копию (копии) отчета (отчетов) о результатах инспектирования производства;

с) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б).

35. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 33 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 20 и 34 настоящих Правил.

36. В течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктами 20 и 34 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.

37. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 33 настоящих Правил и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 20 - 22 настоящих Правил, и (или) в заявлении и представленных документах указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктами 20 и 34 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня направления такого уведомления в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо размещения соответствующего уведомления в электронном кабинете заявителя.

38. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 36 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 20 и 34 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающих 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктами 20 и 34 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.

39. В случае если в срок, не превышающих 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 20 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктами 20 и 34 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

40. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение

клинических испытаний, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека в указанный 50-дневный срок не включается.

41. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

42. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, для подтверждения эффективности которого требуется проведение клинических испытаний с участием человека и получение разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 34 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) на II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний 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), инспектирования производства, а также анализ доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований).

43. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и может быть передан заявителю в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня направления этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос 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 на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 20 - 22 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня направления запроса 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 регистрационном досье.

44. На I этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертное учреждение в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения задания, осуществляет следующие мероприятия:

а) проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) оформление и направление в регистрирующий орган заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения), форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

45. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека является:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) предоставление недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

46. Регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. 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) в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 45 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает электронный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 45 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 45 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили, то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения с приложением заключения, предусмотренного пунктом 45 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 45 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя);

г) внесение записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия, порядок ведения которого утверждается регистрирующим органом.

47. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о приостановлении процедуры государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия решения регистрирующим органом о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 50 настоящих Правил.

48. О клинических испытаниях медицинского изделия с участием человека заявитель уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

49. По окончании клинических испытаний медицинского изделия с участием человека заявитель представляет в регистрирующий орган заявление о

возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, а также документы, указанные в подпунктах «б» – «з» и пунктах «м», «о» и «с» пункта 34 настоящих Правил, в случае если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, а также актуализированные документы, предусмотренные подпунктами «а», «к», «п» и «р» пункта 34 настоящих Правил (при необходимости).

50. Регистрирующий орган в течение 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 49 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 сведений, содержащихся в представленных в регистрирующий орган заявлении о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и иных документах, указанных в пункте 49 настоящих Правил.

В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае выявления несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 20 - 22 настоящих Правил, регистрирующий орган направляет (в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) заявителю решение о возврате заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных пунктом 49 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин такого возврата. Одновременно регистрирующий орган сообщает заявителю о возможности повторного представления заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему доработанных документов.

51. На II этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия на основании задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, выданного в соответствии с пунктом 41 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, а также иные документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил.

52. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 49 настоящих Правил, проводит экспертизу полноты и результатов проведенных испытаний и исследований,

а также оформляет и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

53. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, является:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;

в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) предоставление недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

54. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 52 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. 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) в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 53 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает электронный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 53 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 53 настоящих Правил, регистрирующий орган

в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили, то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения с приложением заключения, предусмотренного пунктом 53 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 53 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) 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 (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя);

г) внесение записи о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и выдача (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица регистрирующего органа, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю выписки из государственного реестра.

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

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя необоснованными полностью или частично;

в) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пунктах 34 и 49 настоящих Правил.

III. Правила государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний

56. До 31 декабря 2025 года для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, оформленное в соответствии с пунктом 33 настоящих Правил, а также следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего 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 вступивший в силу до оформления соответствующих документов;

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

е) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта), а также данные о маркировке и упаковке (в случае, если имеется);

ж) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, и (или) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия;

з) документы, подтверждающие результаты 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 предназначенной функции, и (или) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия;

и) 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);

к) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий;

л) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации в качестве производственной(ых) площадке(ок) (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, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам);

м) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

н) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, а производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, и медицинских изделий

иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

о) 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 которые 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 (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

п) информацию о характеристиках медицинского изделия в соответствии с позицией каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

р) копию документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий отечественного производства), либо соответствующие сведения (для медицинских изделий отечественного производства);

с) копию (копии) отчета (отчетов) о результатах инспектирования производства;

т) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б).

57. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 33 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 20 и 56 настоящих Правил.

58. В течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктами 20 и 56 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.

59. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 33 настоящих Правил и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 20 - 22 настоящих Правил, и (или) в заявлении и представленных документах указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктами 20 и 56 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих

документов в течение 30 рабочих дней со дня направления такого уведомления в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо размещения соответствующего уведомления в электронном кабинете заявителя.

60. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 58 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 20 и 56 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающих 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 56 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.

61. В случае если в срок, не превышающих 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 20 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктами 20 и 56 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

62. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 33 рабочих дня со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

63. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

64. В отношении медицинских изделий, для подтверждения эффективности которого не требуется проведение клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 56 настоящих Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа, в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

65. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 56 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно и может быть передан заявителю в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня направления этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос 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 на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 20 - 22 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня направления запроса 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 регистрационном досье.

66. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 56 настоящих Правил, проводит экспертизу, предусмотренную пунктом 64 настоящих Правил, и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

67. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, является:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;

в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) предоставление недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

68. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 66 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. 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) в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 66 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает электронный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 66 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 67 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили, то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлекать заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения с приложением заключения, предусмотренного пунктом 67 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 67 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) 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 (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя);

г) внесение записи о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и выдача (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица регистрирующего органа, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю выписки из государственного реестра.

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

а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя необоснованными полностью или частично;

б) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 56 настоящих Правил.

IV. Особенности государственной регистрации отечественных медицинских изделий

70. До 31 декабря 2025 г. для государственной регистрации отечественных медицинских изделий (то есть медицинских изделий отечественного производства в случае проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинского изделия, а также испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений в учреждении, клинических испытаний - в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации), заявитель представляет либо направляет на бумажном носителе в учреждение следующие документы и сведения:

а) заявление о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения в соответствии с подпунктами «а» - «и», «н» и «р» - «т» пункта 33 настоящих Правил;

б) копия документа, подтверждающего 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;

в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

е) цветные фотографические изображения общего вида медицинского

изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта), а также данные о маркировке и упаковке (в случае, если имеется);

з) сведения о документах, подтверждающих результаты технических испытаний медицинского изделия, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия;

и) сведения о документах, подтверждающих результаты 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 предназначенной функции, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия;

к) сведения о документах, подтверждающих 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), выданных учреждением;

л) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий, выданные медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации;

м) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации в качестве производственной(ых) площадке(ок) (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, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам);

н) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

о) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, а производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

п) 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 которые 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 (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

р) информацию о характеристиках медицинского изделия в соответствии с позицией каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

с) копия (копии) отчета (отчетов) о результатах инспектирования производства;

т) опись документов с указанием раздела настоящих Правил, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации отечественного медицинского изделия;

у) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б).

71. Требования, указанные в пунктах 20-21 и пункте 23 настоящих Правил, к документам, предоставление которых предусмотрено пунктом 70 настоящих Правил, не применяются.

72. Учреждение в течение 25 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 70 настоящих Правил:

а) проводит экспертизу заявления о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и документов, указанных в

пункте 70 настоящих Правил, в том числе оценку полноты документов и достоверности содержащихся в них сведений, с одновременным проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации;

б) оформляет заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации;

в) в случае если заключение, предусмотренное подпунктом «б» настоящего пункта, является положительным, учреждение направляет такое заключение в регистрирующий орган.

К заключению по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о возможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия, прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктами 70 и 73 настоящих Правил;

г) в случае если заключение, предусмотренное подпунктом «б» настоящего пункта, является отрицательным, учреждение уведомляет заявителя о результатах проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) с приложением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия и документов, представленных заявителем в соответствии с пунктами 70 и 73 настоящих Правил.

73. В случае недостаточности для вынесения учреждением заключения, предусмотренного подпунктом «б» пункта 72 настоящих Правил, материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренных пунктом 70 настоящих Правил, учреждение в течение 15 рабочих дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Указанный запрос направляется однократно и должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Заявитель обязан представить ответ на запрос учреждения в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня направления запроса. Учреждение готовит

заключение в течение 10 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

В случае непредставления по истечении 35 рабочих дней заявителем ответа на запрос учреждение подготавливает заключение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления учреждением запроса до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

74. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия оформляется учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств качества и (или) эффективности и (или) безопасности медицинского изделия;

в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) документы, указанные в пункте 70 настоящих Правил, не представлены в полном объеме, в том числе в рамках пункта 73 настоящих Правил, и (или) в них выявлены недостоверные сведения, и (или) они не соответствуют требованиям пункта 22 настоящих Правил.

75. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в подпункте «в» пункта 72 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет оценку заключения для определения соответствия требованиям, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В случае установления несоответствия заключения учреждения указанным требованиям такое заключение возвращается в учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения учреждением возвращенного заключения.

В случае установления соответствия заключения учреждения указанным требованиям регистрирующий орган направляет в учреждение уведомление о принятии экспертного заключения.

76. Учреждение в срок, не превышающий 2 рабочих дня со дня получения уведомления о принятии экспертного заключения, уведомляет заявителя (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам) о необходимости направления в регистрирующий

орган в соответствии с требованиями пункта 20 настоящих Правил заявления о государственной регистрации отечественного медицинского изделия, оформленного в соответствии с пунктом 33 настоящих Правил и дополнительно содержащего реквизиты заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия, оформленного учреждением. Срок направления заявления о государственной регистрации отечественного медицинского изделия не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления учреждением уведомления, предусмотренного пунктом 75 настоящих Правил.

77. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о государственной регистрации отечественного медицинского изделия, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

78. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 77 настоящих Правил:

а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о государственной регистрации отечественного медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, уведомляет заявителя о принятом решении (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя), вносит запись о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и выдает (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица регистрирующего органа, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю выписку из государственного реестра;

б) в случае если в представленном заявлении о государственной регистрации отечественного медицинского изделия указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные пунктом 33 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о государственной регистрации отечественного медицинского изделия, с мотивированным обоснованием причин возврата.

V. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

79. К изменениям в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующим регистрации нового медицинского изделия, относятся:

а) изменения, влекущие за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

б) включение сведений о моделях (марках) зарегистрированного медицинского изделия, не соответствующих критериям, указанным в пункте 12 настоящих Правил;

в) изменения, влекущие за собой одновременное изменение сведений о производителе и производственной площадке (производственных площадках) по отношению к сведениям, указанным в реестровой записи государственного реестра, за исключением сведений об организационно-правовой форме, адресе, реорганизации, иных сведений, содержащихся в уставных документах.

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

а) изменение сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов, содержащихся в регистрационном досье заявителем);

б) изменения, которые вносятся производителем медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 или нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедшим оценку системы управления качеством медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки медицинских изделий, в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (за исключением изменений, предусматривающих проведение регистрации нового медицинского изделия в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил).

В случае если срок действия отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия класса потенциального риска применения 1 или нестерильного медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а истек, заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, рассматривается в соответствии с основаниями, предусмотренными подпунктами «а», «в» – «е» настоящего пункта и пунктом 86 настоящих Правил;

в) изменение сведений о производителе (изготовителе) медицинского изделия, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

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

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

г) изменение сведений об уполномоченном представителе производителя (изготовителя), включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

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

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

д) изменения наименования медицинского изделия в части товарного знака и иных средств индивидуализации;

е) исключение сведений о модели (марке) медицинского изделия из реестровой записи.

81. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 80 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 90 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных и не позднее 31 декабря 2026 года представляет либо направляет в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформленное в соответствии с пунктом 33 настоящих Правил и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях;

б) копия документа, подтверждающего 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 вступивший в силу до оформления соответствующих документов;

в) 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;

г) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, а производственная

площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

д) копии отчета (отчетов) о результатах инспектирования производства (в случае, предусмотренном подпунктом «б» пункта 80 настоящих Правил).

82. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, сведения, не предусмотренные пунктом 33 и подпунктом «а» пункта 81 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 20 и 81 настоящих Правил.

83. В течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктами 20 и 81 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.

84. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформлено с нарушением положений пункта 33 и подпункта «а» пункта 81 настоящих Правил и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 20 - 22 настоящих Правил, и (или) в заявлении и представленных документах указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктами 20 и 81 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня направления такого уведомления в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо размещения соответствующего уведомления в электронном кабинете заявителя.

85. В случае если в срок, не превышающих 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 20 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов,

предусмотренных пунктами 20 и 81 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

86. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 83 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 20 и 81 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающих 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктами 20 и 81 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

87. В срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя);

б) внесение изменений в запись о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

VI. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

88. Внесение изменений в документы, за исключением случаев, указанных в пункте 80 настоящих Правил, осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

89. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 88 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 90 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных и не позднее 31 декабря 2026 года представляет либо направляет в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформленное в соответствии с пунктом 33 настоящих Правил и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях;

б) копия документа, подтверждающего 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 вступивший в силу до оформления соответствующих документов;

в) документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие стандарту (при наличии) (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, выпускаемых в стерильном виде, 2б и 3);

г) 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;

д) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган (для медицинских изделий, производителем которых является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, а производственная площадка (производственные площадки) таких медицинских изделий находится (находятся) на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

е) копии отчета (отчетов) о результатах инспектирования производства (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, выпускаемых в стерильном виде, 2б и 3);

ж) информацию о характеристиках медицинского изделия в соответствии с позицией каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

90. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, сведения, не

предусмотренные пунктом 33 и подпунктом «а» пункта 89 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 20 и 89 настоящих Правил.

91. В течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктами 20 и 89 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.

92. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформлено с нарушением положений пункта 33 и подпункта «а» пункта 89 настоящих Правил и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 20 - 22 настоящих Правил, и (или) в заявлении и представленных документах указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктами 20 и 89 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня направления такого уведомления в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, либо размещения соответствующего уведомления в электронном кабинете заявителя.

93. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 91 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 20 и 89 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающих 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктами 20 и 89 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

94. В случае если в срок, не превышающих 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 20 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктами 20 и 89 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

95. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 28 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

96. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

97. Экспертиза заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, указанных в пункте 89 настоящих Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа, в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

98. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документах, предусмотренных пунктом 89 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно и может быть передан заявителю в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или посредством размещения в электронном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня направления этого запроса.

В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос 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 на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 20 - 22 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или посредством размещения в электронном кабинете заявителя) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня направления запроса 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 регистрационном досье.

99. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 89 настоящих Правил, проводит экспертизу, предусмотренную пунктом 97 настоящих Правил, и направляет в регистрирующий орган заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

100. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, являются:

- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;
- б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся

в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

в) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию;

г) необходимость проведения регистрации нового медицинского изделия в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил;

д) предоставление недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

101. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения экспертного учреждения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. 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) в случае получения заключения, предусмотренного пунктом 100 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган размещает электронный образ заключения, соответствующего заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в электронном кабинете заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 100 настоящих Правил, в электронном кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение, предусмотренное пунктом 100 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение. В случае если в установленный срок возражения от заявителя не поступили, то регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные

подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган вправе привлечь заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения с приложением заключения, предусмотренного пунктом 100 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения, указанного в пункте 100 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) принятие решения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа и уведомление заявителя о принятом решении (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя);

г) внесение изменений в запись о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (в случае принятия решения о возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье).

102. Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, является:

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя необоснованными полностью или частично;

б) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документах, указанных в пункте 89 настоящих Правил.

VII. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением

технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием

103. До 31 декабря 2026 года:

а) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, за исключением внесения изменений в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и (или) принцип действия, осуществляется в соответствии с пунктами 79-102 настоящих Правил (по применимости);

б) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в части внесения изменений в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и (или) принцип действия, осуществляется в соответствии с пунктами 88-102 настоящих Правил или пунктами 104-106 настоящих Правил.

104. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в части внесения изменений в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и (или) принцип действия, заявитель представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в котором указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

в) в отношении заявителя – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) информация о версии программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, сведения о которой должны быть внесены в государственный реестр;

д) сведения, позволяющие идентифицировать результаты клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, выполненных на платформе АИС Росздравнадзора;

е) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения);

ж) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием.

В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

105. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 104 настоящих Правил:

а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, регистрирующий орган принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, уведомляет заявителя о принятом решении (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя), а также вносит изменения в запись о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в том числе с учетом сведений, содержащихся в АИС Росздравнадзора;

б) в случае если в представленном заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные пунктом 104 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в документы,

содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, с мотивированным обоснованием причин возврата.

VIII. Отмена государственной регистрации медицинского изделия

106. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

а) подача заявителем заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия, содержащего сведения в соответствии с пунктом 104 настоящих Правил.

б) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий (или его моделей (марок));

в) представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

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

д) получение регистрирующим органом заключения экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями. Такое заключение представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов, содержащихся в регистрационном досье.

В случае поступления в регистрирующий орган от экспертного учреждения заключения о том, что прибор, оборудование, материал и прочие изделия могут применяться в медицинских целях и (или) являться медицинским изделием после внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и (или) о том, что решение о невозможности применения в медицинских целях инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочих изделий и (или)

невозможности их отнесения к медицинским изделиям применимо в отношении не всех зарегистрированных моделей (марок) медицинского изделия, регистрирующий орган до принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия:

1) уведомляет заявителя о необходимости внесения в срок, не превышающий 180 рабочих дней со дня направления уведомления, изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, с приложением экспертного заключения (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью или размещение в электронном кабинете заявителя);

2) принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 180 рабочих дней со дня направления уведомления о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;

е) отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с подпунктом «а» или «г» пункта 80 настоящих Правил в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, или отсутствие в регистрационном досье сведений о назначении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня вступления в силу требований, предусмотренных абзацем вторым пункта 15 настоящих Правил.

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «е» настоящего пункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 90 рабочих дней со дня окончания срока действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, или со дня истечения срока, предусмотренного абзацем вторым пункта 15 настоящих Правил, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю)

медицинского изделия уведомления о необходимости актуализировать информацию об уполномоченном представителе производителя (изготовителя);

ж) отсутствие в реестре заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий сведений о проведенном периодическом (плановом) инспектировании или отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с подпунктом «а» пункта 80 настоящих Правил в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства).

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «ж» настоящего пункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 180 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования либо со дня оформления отрицательного заключения по итогам периодического (планового) или внепланового инспектирования, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) и уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия уведомления о необходимости проведения периодического (планового) или внепланового инспектирования;

з) выявление регистрирующим органом факта внесения в соответствии с пунктами 104-106 настоящих Правил изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, по причинам, отличным от предусмотренной пунктом 104 настоящих Правил;

и) непредставление в регистрирующий орган отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий).

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном подпунктом «и» настоящего пункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 30 рабочих дней с даты, установленной порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий в качестве отчетной, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления заявителю уведомления о необходимости представления отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия.

107. В заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия, предусмотренном подпунктом «а» пункта 106 настоящих Правил, указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии));

б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (с транслитерацией), организационно-правовая форма юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) дата государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) и его регистрационный номер;

д) информация о причинах подачи заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

е) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах и в заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

108. Заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия, предусмотренное подпунктом «а» пункта 106 настоящих Правил, может быть подано уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при одновременном выполнении следующих условий:

а) наличие в регистрационном досье актуального документа, подтверждающего 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 вступивший в силу до оформления соответствующих документов, или представление такого документа в регистрирующий орган в соответствии с требованиями пункта 20 настоящих Правил вместе с заявлением об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) представление в регистрирующий орган вместе с заявлением об отмене государственной регистрации медицинского изделия электронного образа письма производителя, подтверждающего его намерение отменить государственную регистрацию медицинского изделия.

109. В случае если заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия представлено с нарушением требований пункта 107 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 20 - 22 настоящих Правил, и (или) в заявлении и представленных документах указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 108 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение об их возврате (с указанием причин возврата).

110. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня наступления одного из оснований для отмены государственной регистрации медицинского изделия, указанных в пункте 106 настоящих Правил:

а) принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) вносит запись об отмене государственной регистрации в государственный реестр в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

в) уведомляет заявителя об отмене государственной регистрации медицинского изделия (направление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или размещение в электронном кабинете заявителя).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам государственной
регистрации медицинских изделий,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от _____ № _____

**Правила
установления соответствия медицинских организаций
требованиям, предъявляемым к медицинским организациям,
проводящим клинические испытания медицинских изделий**

1. Настоящие Правила определяют порядок установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий (далее соответственно – Порядок, установление соответствия).

2. установление соответствия осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) в целях признания компетентности медицинской организации в проведении клинических испытаний медицинских изделий по соответствующему профилю медицинской помощи, оказываемой медицинской организацией.

3. Росздравнадзор осуществляет ведение перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания, и размещает его на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

4. Медицинская организация, планирующая проводить клинические испытания медицинских изделий (далее – заявитель), представляет непосредственно либо направляет по почте или в форме электронного документа в Росздравнадзор заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий и документы, указанные в пункте 6 настоящих Правил.

5. В заявлении о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий указываются следующие сведения:

а) полное и сокращенное наименование (в случае если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (в случае если имеется);

б) основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности.

д) информация о наличии (отсутствии) аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) и (или) медицинской лаборатории (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

б. Для установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, представляются следующие документы, заверенные медицинской организацией в установленном порядке:

а) копии учредительных документов;

б) описи документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения:

копию утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание медицинской организации;

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии;

в) копии документов, подтверждающих наличие клинико-диагностической (диагностической) лаборатории с указанием ее профиля (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*):

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике;

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарным правилам;

г) копию утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией;

д) копии положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий;

е) копию утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок передачи сведений о проведенных испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

7. Заявление и документы, указанные в пункте 6 настоящих Правил, представляются заявителем в Росздравнадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Росздравнадзор не вправе требовать представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг.

8. Заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий подписывается руководителем заявителя или уполномоченным им лицом и заверяется печатью медицинской организации.

9. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных настоящими Правилами.

10. Заявление и документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил, принимаются по описи и регистрируются Росздравнадзором в день их поступления.

11. Росздравнадзор в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты поступления представленных в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил документов, рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия заявителя требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным в Правилах государственной регистрации медицинских изделий.

Проверка наличия у заявителя лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с областью медицинского применения медицинских изделий осуществляется Росздравнадзором с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия по межведомственному запросу Росздравнадзора.

12. Росздравнадзор в срок, предусмотренный пунктом 11 настоящих Правил, принимает решение о соответствии или несоответствии заявителя требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным в Правилах государственной регистрации медицинских изделий, которое оформляется соответствующим решением.

13. В случае принятия решения о соответствии медицинской организации требованиям, установленным в Правилах государственной регистрации медицинских изделий, Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней с даты принятия указанного решения вносит сведения о медицинской организации в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и направляет (вручает) заявителю уведомление о включении в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

14. Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, содержит следующие сведения:

а) дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;

б) полное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации;

в) адрес места нахождения медицинской организации ;

г) контактный телефон, факс;

д) адрес электронной почты (при наличии);

е) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности.

15. В случае принятия решения о несоответствии медицинской организации требованиям, установленным в Правилах государственной регистрации медицинских изделий, Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней с даты принятия указанного решения направляет (вручает) заявителю письмо с мотивированным обоснованием причин несоответствия.

16. Исключение из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, осуществляется Росздравнадзором в следующих случаях:

а) подача заявления, подписанного руководителем медицинской организации, об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;

б) выявление Росздравнадзором нарушений обязательных требований при проведении медицинской организацией клинических испытаний медицинских изделий по результатам осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий;

в) предоставление медицинской организацией недостоверных сведений при подаче заявления и документов о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий, а также при оформлении актов клинических испытаний медицинских изделий;

г) ликвидация медицинской организации или прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности;

д) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных пунктом 17 настоящих Правил.

17. В случае изменения сведений, содержащихся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, медицинская организация, включенная в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, в течение 30 календарных дней представляет в уполномоченный орган заявление о внесении изменений в указанные сведения, а также документы, подтверждающие данные изменения.

Росздравнадзор в течение 20 рабочих дней с даты представления медицинской организацией заявления о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий:

а) рассматривает представленные заявление и документы;

б) сообщает медицинской организации о принятом решении в письменном виде путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

18. В случае исключения из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, медицинская организация вправе обратиться повторно в Росздравнадзор с заявлением после устранения замечаний, послуживших причиной исключения, но не ранее, чем через 3 года с даты исключения из данного перечня.

В случае повторного выявления Росздравнадзором нарушений при проведении медицинской организацией клинических испытаний медицинских изделий, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, медицинская организация исключается из перечня без права повторной подачи заявления о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам государственной
регистрации медицинских изделий,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации

от _____ № _____

**Положение
о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) для проведения этической экспертизы возможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта (далее - этическая экспертиза).

2. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических испытаниях медицинского изделия.

3. В своей деятельности Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением.

4. Основными принципами деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий являются:

1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий;

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта.

6. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

1) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

2) запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

II. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий

7. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий утверждается Министерством.

8. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее - эксперты).

Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

9. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

Изменения и дополнения в состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий утверждаются приказом Министерства.

10. В состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий входят председатель, его заместители и члены Совета по этике.

11. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа экспертов Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий.

12. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий имеет двух заместителей, назначаемых Министром здравоохранения Российской Федерации.

13. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий осуществляет общее руководство, определяет направления работы Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, организует его работу, распределяет

обязанности между экспертами Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий его обязанности исполняет один из заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

14. Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий не должны находиться в какой-либо зависимости от производителей медицинских изделий и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

15. В составе Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий могут создаваться экспертные группы.

III. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических испытаний медицинских изделий

16. К экспертам Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических испытаний медицинских изделий:

- 1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:
 - а) наличие высшего профессионального образования;
 - б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;
 - в) наличие опыта работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешением вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий;
- 2) для иных лиц:
 - а) наличие высшего профессионального образования;
 - б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

IV. Порядок деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий

17. Заседание Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя не реже двух раз в месяц и оформляются протоколом, который подписывается председателем Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий или его заместителем, а также всеми членами, присутствовавшими на заседании.

Материалы к очередным заседаниям Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий направляются экспертам Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Департаментом Министерства, ответственным за организационно-техническое обеспечение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, не позднее чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.

18. Заседание Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

19. Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, участвующие в планируемом клиническом испытании медицинского изделия, не привлекаются к этической экспертизе.

20. Решение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий.

21. По результатам заседания Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий оформляется заключение об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий по образцу согласно приложению к настоящему Положению, которое подписывается председателем или его заместителем. Один экземпляр заключения вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а второй экземпляр хранится в Департаменте Министерства, ответственном за организационно-техническое обеспечение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

22. Эксперт Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий и является его неотъемлемой частью.

23. Информация о составе Совета по этике и планах его работы размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в сети Интернет и поддерживается в актуальном состоянии.

Информация о текущей деятельности Совета по этике размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет» в течение трех рабочих дней со дня проведения заседания Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

Приложение
к Положению о совете
по этике в сфере обращения
медицинских изделий

Образец

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике " __ " _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об этической обоснованности проведения
клинических испытаний медицинского изделия

№ _____ от " __ " _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

2. Производитель медицинского изделия _____
(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения)

3. Заявитель _____

4. Решение: _____
(указываются сведения об этической обоснованности проведения

клинических испытаний медицинского изделия, с указанием причин

при принятии решения о невозможности проведения клинических

испытаний медицинского изделия)

Председатель Совета _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

Перечень нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, признаваемых утратившими силу

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. № 930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 43, ст. 5556).

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 г. № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 30, ст. 4310).

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 г. № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 8, ст. 1233).

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 24, ст. 3523).

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 12, ст. 1792).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 г. № 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 36, ст. 5637).

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2020 г. № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 49, ст. 7897).