



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Министерство юстиции Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 48019
от "30 августа 2017"

ПРИКАЗ

Москва

19 июля 2017

№ 6478

Об утверждении Порядка осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081, 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822; 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; 2017, № 6, ст. 958; № 13, ст. 1942), пунктом 58(1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2017, № 8, ст. 1233), приказываю:

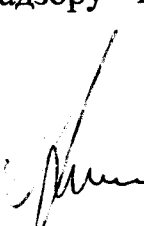

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий.

2. Установить, что консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, осуществляется Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).

3. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (И.М. Козлов) и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (И.В. Иванов) организовать работу по консультированию в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим приказом.

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.Ю. Павлюкова.

Руководитель

  М.А. Мурашко

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ БЮДЖЕТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ БЮДЖЕТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ «ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПО ВОПРОСАМ ПРОЦЕДУР, СВЯЗАННЫХ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, (далее - консультирование) осуществляется в соответствии с настоящим Порядком.

2. Консультирование осуществляется по следующим направлениям:

- по вопросам, связанным с разработкой медицинского изделия и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия;

- по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

- по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие;

- по вопросам отнесения изделия к медицинским;

- по вопросам классификации медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201).

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в том числе предварительная, а также процедуры, за осуществление которых законодательством Российской Федерации о налогах и сборах установлена государственная пошлина, в рамках консультирования не осуществляются.

3. Консультирование осуществляется ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, расположенным по адресу 119811, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, расположенным по адресу 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, под. 4 (далее – экспертное учреждение). График приема заявителей в целях консультирования, размещается на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (www.vniiimt.org, www.cmikee.ru соответственно).

4. Экспертное учреждение осуществляет консультирование разработчиков, производителей (изготовителей) медицинского изделия или уполномоченных представителей производителей (изготовителей) (далее - заявитель) по вопросам, указанным в пункте 2 настоящего Порядка.

Консультирование осуществляется на добровольной основе и не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее – государственная услуга).

5. Консультирование осуществляется на основании договора, заключенного заявителем с экспертным учреждением в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации¹.

6. Договор об осуществлении консультирования заключается в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления от заявителя в экспертное учреждение заявления (приложение № 1 к настоящему Порядку).

7. Консультирование заявителя проводится в устной или письменной форме.

Срок консультирования заявителя не должен превышать 20 рабочих дней со

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, № 32, ст. 3301; 2017, № 14, ст. 1998

дня заключения договора.

Копии документов, представленные заявителем в экспертное учреждение для консультирования, возврату не подлежат.

8. Должностное лицо экспертного учреждения при консультировании не вправе:

- давать разъяснения законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий;

- проводить предварительную экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

- давать консультации по вопросам, не предусмотренным пунктом 2 настоящего Порядка;

- давать от имени Росздравнадзора оценку регистрационных досье на медицинские изделия и документов, которые подлежат представлению в Росздравнадзор для получения государственной услуги;

- готовить регистрационные досье и иные документы для государственной регистрации медицинских изделий;

- совершать на документах заявителя распорядительные надписи, давать указания должностным лицам Росздравнадзора или каким-либо иным способом влиять на последующее решение Росздравнадзора или действие его должностного лица при осуществлении функций, возложенных на Росздравнадзор;

- проводить проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в документах, представляемых заявителем для получения государственной услуги по государственной регистрации;

- проводить консультации по материалам, представляемым заявителем в Росздравнадзор при государственной регистрации медицинских изделий в целях обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном или судебном порядках.

9. Устное консультирование осуществляется в специально оборудованном помещении экспертного учреждения, обеспечивающего аудио и видеозапись.

Аудио и видеозаписи устных консультаций хранятся экспертным учреждением в течение 5 лет и предоставляются заявителю по письменному запросу.

10. Полученная от заявителя информация, составляющая коммерческую и иную охраняемую законом тайну либо являющаяся конфиденциальной, не должна разглашаться должностным лицом экспертного учреждения, использоваться им в личных целях, передаваться без согласия заявителя третьим лицам (включая должностных лиц Росздравнадзора) и государственным органам, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

11. Размер платы за консультирование определяется с учетом расчетно-нормативных затрат, предусмотренных приложением № 2 к настоящему Порядку, и размещается на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

12. Экспертные учреждения ведут реестр медицинских изделий, в отношении которых осуществляется консультирование (далее - реестр). Реестр ведется в электронном виде в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и доступен для Росздравнадзора и экспертных учреждений. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов в реестр вносятся следующие сведения: наименование медицинского изделия, наименование и место нахождения заявителя, наименование экспертного учреждения, фамилия, имя, отчество должностных лиц экспертного учреждения, осуществлявших консультирование, регистрационный номер и дата заявления, номер и дата договора о консультировании, вопрос(ы), по которому(ым) осуществлено консультирование, дата его завершения и результат.

13. Консультирование не проводится экспертным учреждением в отношении медицинского изделия, включенного в реестр иным экспертным учреждением.

14. Экспертное учреждение в рамках консультирования обеспечивает своевременное, полное, достоверное предоставление информации (сведений) заявителю по вопросам, указанным в пункте 2 настоящего Порядка.

Приложение № 1
к Порядку осуществления Федеральным
государственным бюджетным учреждением
«Всероссийский научно-исследовательский и
испытательный институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и Федеральным государственным
бюджетным учреждением «Центр мониторинга и
клинико-экономической экспертизы» Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения
консультирования по вопросам процедур, связанных
с государственной регистрацией медицинских
изделий, утвержденному приказом Росздравнадзора
от 19.07.2017 № 6478

Рекомендуемый образец

Генеральному директору

(наименование экспертного учреждения)

(Фамилия, Имя, Отчество (при наличии))

от: _____

(Фамилия, Имя, Отчество (при наличии))

(должность руководителя)

(наименование организации)

(действует на основании)

(адрес места нахождения)

(почтовый адрес)

(ИНН, КПП)

(ОПГН, расчетный счет)

(банк плательщика)

(лицевой счет, корреспондентский счет, БИК)

(контактные телефоны, факс, адрес
электронной почты)

Заявление

Прошу осуществить _____

(наименование организации)

консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в письменной/устной форме (нужное указать) по следующему(им) вопросу(ам):

Для осуществления консультирования представляю копии следующих документов:

Данная информация является/не является конфиденциальной (нужное указать).

Руководитель организации _____
подпись

И.О. Фамилия

М.П. (при наличии)

«___» _____ 201__ г.

Приложение № 2
к Порядку осуществления Федеральным
государственным бюджетным учреждением
«Всероссийский научно-исследовательский и
испытательный институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и Федеральным государственным
бюджетным учреждением «Центр мониторинга и
клинико-экономической экспертизы» Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения
консультирования по вопросам процедур, связанных
с государственной регистрацией медицинских
изделий, утвержденному приказом Росздравнадзора
от 19.07.2019 № 6478

Расчетно-нормативные затраты при консультировании

$N = (N_{от} + N_{рм} + N_{си} + N_{оп}) + \text{НДС } 18\%$,

где N-норматив на единицу консультации

$N_{от}$ -норматив на оплату труда должностного лица экспертного учреждения, осуществляющего консультирование

$N_{рм}$ -норматив на материальные затраты при консультировании

$N_{си}$ -норматив на содержание имущества экспертного учреждения

$N_{оп}$ -норматив на оплату труда прочего персонала экспертного учреждения

Для расчета размера платы за консультирование использован фонд оплаты труда (далее - ФОТ).

Общий тариф страховых взносов - 30,2%

$N_{от} = N_{з/от} + \text{SUM } (30,2\%)$,

где $N_{з/от}$ - норматив затрат на оплату труда,

SUM (30,2%) - количество страховых взносов,

$N_{з/от} = ЗПср \times Tр$,

где ЗПср - средняя заработная плата должностного лица экспертного учреждения,

$Tр$ – трудоемкость,

$Tр = T/ОП$,

где T – время консультирования (чел.-час.)

ОП – плановый объем консультирования (в год),

$N_{рм}$ = материальные запасы на единицу консультации

$N_{си}$ = величина коммунальных затрат и затрат на содержание имущества на единицу консультации

$N_{оп} = N_{от} \times A$,

где A – коэффициент, не превышающий 40% от оплаты труда основного персонала.