



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 17 июля 2014 г. № 670

МОСКВА

О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

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

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

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 июля 2014 г. № 670

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Правила государственной
регистрации медицинских изделий

1. Пункт 2 после слов "предназначенные производителем" дополнить словом "(изготовителем)".

2. В пункте 4:

а) абзац второй дополнить словом "(изготовителем)";

б) абзац третий дополнить словом "(изготовителя)";

в) абзацы седьмой и восьмой после слова "производителя" дополнить словом "(изготовителя)";

г) абзац десятый после слов "представитель производителя" дополнить словом "(изготовителя)", после слов "уполномоченное производителем" дополнить словом "(изготовителем)";

д) абзац одиннадцатый после слов "документация производителя" дополнить словом "(изготовителя)", после слов "гарантированные производителем" дополнить словом "(изготовителем)";

е) абзац двенадцатый после слов "установленных производителем" дополнить словом "(изготовителем)".

3. В пункте 5:

а) после слов "экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" дополнить словами "с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

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

4. Пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил."

5. В пункте 9:

а) подпункт "в" изложить в следующей редакции:

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

б) подпункт "г" после слов "представителя производителя" дополнить словом "(изготовителя)";

в) подпункт "ж" дополнить словом "(изготовителем)".

6. В пункте 10:

а) подпункт "а" дополнить словом "(изготовителя)";

б) подпункты "в" и "г" после слов "документация производителя" дополнить словом "(изготовителя)";

в) дополнить подпунктами "к" и "л" следующего содержания:

"к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется)."

7. В пункте 11 слова "оригиналы документов, указанных" заменить словами "документы, указанные".

8. Абзац второй пункта 13 дополнить словами "по телекоммуникационным каналам связи".

9. В пункте 15 слова "3 рабочих дней" заменить словами "5 рабочих дней".

10. Пункт 16 дополнить словами ", либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи".

11. Дополнить пунктом 21¹ следующего содержания:

"21¹. 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 10 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. 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 уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения 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."

12. В пункте 23:

а) абзац первый после слов "медицинского изделия" дополнить словами "или невозможности государственной регистрации медицинского изделия";

б) подпункт "а" дополнить словом "(изготовителя)";

в) в подпункте "б" слово "биологической" исключить.

13. Пункт 30 дополнить словами ", а также документы, указанные в подпунктах "б" - "з", "к" и "л" пункта 10 настоящих Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия".

14. Подпункт "в" пункта 34 после слов "электронной подписью" дополнить словами ", либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи".

15. Пункт 36 после слова "организаций" дополнить словами "(индивидуальных предпринимателей)".

16. В пункте 37:

а) подпункт "а" дополнить абзацем следующего содержания:

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

б) дополнить подпунктами "г" и "д" следующего содержания:

"г) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

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

д) указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия).".

17. В пункте 38:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"38. Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил, с приложением указанных изменений и подтверждения, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики

при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, и следующие документы:";

б) подпункт "а" дополнить словом "(изготовителя)".

18. В подпункте "б" пункта 39:

а) абзац первый дополнить словами "и (или) указания вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия)";

б) абзацы третий и четвертый после слов "документация производителя" дополнить словом "(изготовителя)".

19. В пункте 40 слова "оригиналы документов, предусмотренных" заменить словами "документы, предусмотренные".

20. Пункт 41 дополнить словами ", либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи".

21. В пункте 43 слова "3 рабочих дней" заменить словами "5 рабочих дней".

22. Пункт 44 после слов "электронной подписью," дополнить словами "или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи,".

23. В пункте 47 слова "10 рабочих дней" заменить словами "15 рабочих дней".

24. В пункте 49:

а) в абзаце первом слова "10 рабочих дней" заменить словами "15 рабочих дней";

б) подпункт "б" дополнить словами ", или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи".

25. Пункт 51 после слова "организаций" дополнить словами "(индивидуальных предпринимателей)".

26. В пункте 53 слова "3 рабочих дней" заменить словами "7 рабочих дней".

27. Подпункт "а" пункта 54 изложить в следующей редакции:

"а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, запросы и документы, предусмотренные пунктами 21¹ и 30 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;".

28. Пункт 55 изложить в следующей редакции:

"55. В случае необходимости (по желанию заявителя) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, заявитель направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

В случае необходимости внесения изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, внесение изменений проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил."

29. Дополнить пунктами 55¹ и 55² следующего содержания:

"55¹. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

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

55². Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения экспертного заключения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, и уведомляет о своем решении заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы на медицинское изделие является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы на медицинское изделие.

Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле."

30. Подпункт "г" пункта 56 изложить в следующей редакции:

"г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное

наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, место жительства индивидуального предпринимателя;"

31. Пункт 59 после слов "юридического лица," дополнить словами "индивидуального предпринимателя,".
