



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 60070

от "28" сентября 2020 г.

П Р И К А З

30 июня 2020 г.

№ 661н

Москва

Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и подпунктом 5.2.186 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июля 2012 г., регистрационный № 25013).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «30» июня 2020 г. № 6614

**Порядок
ввоза на территорию Российской Федерации
медицинских изделий в целях государственной регистрации**

1. Настоящий Порядок определяет правила ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) (далее – внесение изменений в регистрационные документы).

2. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий осуществляется на основании разрешения на ввоз медицинских изделий (далее – разрешение на ввоз медицинских изделий), которое оформляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, и размещается в личном кабинете заявителя на Едином портале государственных услуг (далее – ЕПГУ) и в реестре выданных разрешений на ввоз медицинских изделий и уведомлений об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (далее – Реестр).

Разрешение на ввоз медицинских изделий для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, не требуется.

3. В случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, требуется получение разрешения на ввоз медицинского изделия.

4. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в регистрационные документы осуществляется производителем медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя, являющимся юридическим лицом либо индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченным производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том

числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – заявитель).

5. Количество ввозимых на территорию Российской Федерации образцов медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в регистрационные документы определяется заявителем с учетом рекомендаций организаций, осуществляющих технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия и объема необходимых испытаний (исследований).

6. Разрешение на ввоз медицинского изделия является разовым и предоставляет заявителю право однократного ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в регистрационные документы. Разрешение на ввоз медицинского изделия действительно в течение одного года со дня его выдачи.

7. В разрешении на ввоз медицинского изделия указывается:

1) наименование органа, предоставляющего услугу (Росздравнадзор);
2) наименование медицинского изделия с указанием модели (в случае, если имеется), варианта исполнения (в случае, если имеется), комплектации медицинского изделия (в случае, если имеется), принадлежностей (в случае, если имеются), количества, заводского номера и (или) номера серии или номера партии, даты производства (изготовления) медицинского изделия, срока его годности (эксплуатации);

3) сведения о дате и номере регистрационного удостоверения (в случае получения разрешения на ввоз медицинского изделия в целях внесения изменений в регистрационные документы на ранее зарегистрированное медицинское изделие);

4) наименование производителя медицинского изделия и адрес места его нахождения, адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;

5) сведения о заявителе:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, фирменное наименование (в случае, если имеется), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

б) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

б) дата и номер разрешения на ввоз;

7) срок действия разрешения на ввоз медицинского изделия.

8. Для получения разрешения на ввоз медицинского изделия заявитель представляет заявление в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в котором указываются:

1) наименование медицинского изделия с указанием модели (в случае, если имеется), варианта исполнения (в случае, если имеется), комплектации медицинского изделия (в случае, если имеется), принадлежностей (в случае, если имеются), количества, заводского номера, номера серии или номера партии, даты производства (изготовления) медицинского изделия, срока его годности (эксплуатации);

2) сведения о дате и номере регистрационного удостоверения (в случае получения разрешения на ввоз медицинского изделия в целях внесения изменений в регистрационные документы на ранее зарегистрированное медицинское изделие);

3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

4) сведения о заявителе:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, фирменное наименование (в случае, если имеется), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, номер телефона и адрес электронной почты (в случае, если имеется);

б) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (в случае, если имеется);

5) наименование производителя медицинского изделия и адрес места его нахождения, адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;

6) сведения об организациях, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), с указанием даты и номера договора на проведение испытаний (исследований);

7) дата и номер свидетельства об аккредитации, выданного Федеральной службой по аккредитации, для организаций, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений);

8) номер записи в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, ведение которого осуществляется Росздравнадзором, для организаций, в которых планируется проведение клинических испытаний медицинского изделия.

9. К заявлению прилагаются:

1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием согласно заявлению наименования медицинского изделия, наименования и адреса места нахождения производителя медицинского изделия, моделей медицинского изделия (в случае, если имеются), вариантов исполнения медицинского изделия (в случае, если имеются), комплектации медицинского изделия (в случае, если имеется), принадлежностей (в случае, если имеются) и количества медицинских изделий, необходимого для проведения испытаний (исследований);

2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, за исключением юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных на территории Российской Федерации и являющихся производителями медицинского изделия, место производства которого находится на территории иностранного государства.

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

10. При необходимости ввоза на территорию Российской Федерации дополнительного количества образцов для проведения испытаний (исследований) медицинского изделия, на которое ранее уже выдано разрешение на ввоз медицинского изделия и действие которого не истекло, заявителем повторно предоставляются документы, указанные в пунктах 8 и 9 настоящего Порядка.

11. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления и документов, указанных в пункте 9 настоящего Порядка, Росздравнадзор представляет заявителю разрешение на ввоз медицинского изделия или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинского изделия с указанием причин отказа.

12. Разрешение на ввоз медицинского изделия или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинского изделия вносится в Реестр в течение двух рабочих дней со дня принятия Росздравнадзором соответствующего решения, размещается в личном кабинете заявителя на ЕПГУ, а также размещается на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

На основании заявления заявителю в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления заявления, может быть предоставлена выписка из Реестра.

13. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз медицинского изделия является:

1) непредставление или неполное представление, а также представление недостоверных сведений, указанных в пунктах 8 и 9 настоящего Порядка;

2) ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого

медицинского изделия согласно международному договору¹ или решению Правительства Российской Федерации²;

3) наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия³, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, 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 (при отсутствии разъяснений производителя (уполномоченного представителя производителя) о мерах, предпринимаемых для предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан);

4) заявление, оформленное с нарушением требований пункта 8 настоящего Порядка;

5) выявление несоответствия информации, представленной заявителем в соответствии с пунктами 8 и 9 настоящего Порядка, с информацией, полученной Росздравнадзором в рамках межведомственного взаимодействия;

6) предоставление заявления и документов на ввоз продукции, не являющейся медицинским изделием.

14. Разрешение на ввоз медицинского изделия может быть аннулировано на основании заявления заявителя об аннулировании разрешения на ввоз медицинского изделия.

15. Росздравнадзор ведет учет выданных разрешений и уведомлений об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий.

16. Информация о выданных разрешениях на ввоз медицинских изделий или уведомлений об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне, размещается в Реестре на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», который содержит следующие реквизиты и сведения:

1) наименование органа, оказывающего услугу (Росздравнадзор);

2) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименования, в том числе фирменное наименование (если имеется), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или места жительства (для индивидуального предпринимателя);

3) идентификационный номер налогоплательщика;

¹ Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134 (Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.tsouz.ru/>, 17 августа 2012 г.; Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 14 декабря 2018 г.).

² Статьи 21 и 22 Федерального закона от 8 декабря 2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 50, ст. 4850; 2011, № 50, ст. 7351).

³ Статья 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

- 4) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 5) наименование медицинского изделия с указанием модели (в случае, если имеется), варианта исполнения (в случае, если имеется);
- 6) наименование и адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 7) адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;
- 8) комплектация медицинского изделия (в случае, если имеется);
- 9) принадлежности (в случае, если имеются);
- 10) количество ввозимых образцов;
- 11) заводской номер и (или) номера серии или номера партии ввозимых образцов;
- 12) дата производства (изготовления) медицинского изделия;
- 13) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;
- 14) сведения о дате и номере регистрационного удостоверения, в которое будут вноситься изменения (в случае получения разрешения на ввоз медицинского изделия в целях внесения изменений в регистрационные документы), с указанием наименования медицинского изделия и наименования производителя медицинского изделия;
- 15) дата и номер выданного разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа в выдаче разрешения;
- 16) срок действия разрешения на ввоз медицинского изделия.
17. Плата за выдачу разрешения на ввоз медицинских изделий не взимается.