



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 декабря 2022 г. № 2517

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135 "Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 7, ст. 991).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6006665 (1.6)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 декабря 2022 г. № 2517

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135**

1. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Установить, что:

а) в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не является обязательной и может проводиться в добровольном порядке по инициативе производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

б) в случае если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются 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 (при наличии),



а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам;

в) производители медицинских изделий, подавшие заявления о государственной регистрации медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г., должны подтвердить внедрение системы управления качеством путем прохождения первичного инспектирования производства в течение 3 лет со дня соответственно регистрации таких медицинских изделий в порядке, предусмотренном для внепланового инспектирования."

2. Абзац второй пункта 3 Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных указанным постановлением, дополнить словами "и медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера".

