



12081588

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва

Регистрационный № 88279 №

от "15" сентября 2025.

19 августа 2026

750

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги «Государственная регистрация медицинских изделий»

В соответствии с пунктом 3 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684, подпунктом 5.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. № 1228, пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 14 октября 2023 г. № 1706 «Об особенностях разработки, согласования, проведения экспертизы и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг в 2024 – 2026 годах, в том числе без использования федеральной государственной информационной системы, обеспечивающей ведение федерального реестра государственных услуг» приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги «Государственная регистрация медицинских изделий».

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 мая 2019 г. № 3371 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован Минюстом России 25 июля 2019 г., регистрационный № 55388).

3. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2028 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 19.08.2026 № 750

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
предоставлению государственной услуги «Государственная регистрация
медицинских изделий»**

I. Общие положения

1. Настоящий Административный регламент устанавливает порядок и стандарт предоставления государственной услуги «Государственная регистрация медицинских изделий».

2. Услуга (перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении к настоящему Административному регламенту) предоставляется производителям (изготовителем) медицинских изделий или их уполномоченным представителям.

3. Услуга предоставляется заявителю в соответствии с категориями (признаками) заявителей, сведения о которых размещаются в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг»¹ и на Едином портале².

II. Стандарт предоставления Услуги

Наименование Услуги

4. Государственная регистрация медицинских изделий.

Наименование органа, предоставляющего Услуги

5. Услуга предоставляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

¹ Пункт 1 Положения о федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

² Пункт 1 Положения о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

Результат предоставления Услуги

6. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за государственной регистрацией медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение клинических испытаний, результатом предоставления Услуги является реестровая запись, вносимая в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

7. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за государственной регистрацией медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение таких клинических испытаний, результатом предоставления Услуги является реестровая запись, вносимая в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

8. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за государственной регистрацией отечественных медицинских изделий, результатом предоставления Услуги является реестровая запись, вносимая в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

9. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, результатом предоставления Услуги является внесение изменений в реестровую запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

10. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, результатом предоставления Услуги является внесение изменений в реестровую запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

11. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, результатом предоставления Услуги является внесение изменений в реестровую запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

12. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за отменой государственной регистрации медицинских изделий результатом предоставления Услуги является реестровая запись, вносимая в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

13. Выдача заявителю результата предоставления Услуги не осуществляется³.

Срок предоставления Услуги

14. Максимальный срок предоставления Услуги, исчисляемый со дня регистрации в Органе власти заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, составляет:

а) 50 рабочих дней⁴ – при обращении заявителя с заявлением о государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение клинических испытаний, посредством Единого портала;

б) 31 рабочий день⁵ – при обращении заявителя с заявлением о государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение таких клинических испытаний, посредством Единого портала;

в) 10 рабочих дней⁶ – при обращении заявителя с заявлением о государственной регистрации отечественных медицинских изделий посредством Единого портала;

г) 18 рабочих дней⁷ – при обращении заявителя с заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов в соответствии с таблицей № 2 посредством Единого портала;

³ Часть 1.1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»; пункт 28 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴ Пункт 71 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵ Пункт 93 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁶ Пункты 108, 109 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁷ Абзац третий пункта 113 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

д) 36 рабочих дней⁸ – при обращении заявителя с заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов в соответствии с таблицей № 2 посредством Единого портала;

е) 10 рабочих дней⁹ – при обращении заявителя с заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, посредством Единого портала;

ж) 7 рабочих дней¹⁰ – при обращении заявителя с заявлением об отмене государственной регистрации медицинского изделия посредством Единого портала.

Размер платы, взимаемой с заявителя при предоставлении Услуги, и способы ее взимания

15. За государственную регистрацию медицинских изделий (внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) уплачивается государственная пошлина в порядке, установленном подпунктом 5.2 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации, до подачи заявления и документов, и в размерах, установленных подпунктами 2 и 4 пункта 1 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации.

Срок регистрации запроса о предоставлении Услуги

16. Запрос о предоставлении Услуги, поступивший в Орган власти посредством Единого портала, регистрируется в день его поступления.

Показатели доступности и качества Услуги

17. Показатели доступности и качества Услуги размещены на официальном сайте Органа власти в информационно–телекоммуникационной сети «Интернет», а также на Едином портале.

Иные требования к предоставлению Услуги

18. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги – экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия¹¹.

⁸ Пункт 126 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁹ Пункт 136 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

¹⁰ Пункт 140 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

¹¹ Пункты 73, 95, 103, 119, абзац седьмой пункта 137 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

19. За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н)¹² уплачивается государственная пошлина в порядке, установленном подпунктом 5.2 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации, до подачи заявления и документов, и в размерах, установленных подпунктами 2 и 4 пункта 1 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации.

20. Информационные системы, используемые для предоставления Услуги:

а) Единый портал;

б) федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»¹³;

в) СМЭВ¹⁴;

г) ГИС ГМП¹⁵.

21. Возможность предоставления Услуги в многофункциональном центре не предусмотрена.

22. Невозможность предоставления законному представителю несовершеннолетнего, не являющемуся заявителем, результатов предоставления Услуги в отношении несовершеннолетнего, оформленных в

¹² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852, с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г. регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225), от 24 июня 2025 г. № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный № 83136).

¹³ Постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

¹⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия».

¹⁵ Приказ Федерального казначейства от 12 мая 2017 г. № 11н «Об утверждении Порядка ведения Государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июля 2017 г., регистрационный № 47500) с изменениями, внесенными приказами Федерального казначейства от 11 июля 2018 г. № 22н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 августа 2018 г., регистрационный № 51992), от 29 июня 2020 г. № 25н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 сентября 2020 г., регистрационный № 59976), от 14 июня 2022 г. № 14н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2022 г., регистрационный № 69546), от 1 февраля 2023 г. № 3н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2023 г., регистрационный № 72634), от 9 марта 2023 г. № 5н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2023 г., регистрационный № 72932), от 5 декабря 2024 г. № 21н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2025 г., регистрационный № 81735), от 13 марта 2026 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 апреля 2024 г., регистрационный № 858350).

форме документа на бумажном носителе в случае, если заявитель в момент подачи заявления выразил письменно желание получить запрашиваемые результаты предоставления Услуги в отношении несовершеннолетнего лично, обусловлена предоставлением Услуги только юридическим лицам или зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя физическим лицам ¹⁶.

23. Порядок предоставления результатов Услуги в отношении несовершеннолетнего, оформленных в форме документа на бумажном носителе, в том числе способы и сроки их предоставления законному представителю несовершеннолетнего, не являющемуся заявителем, не предусмотрен, поскольку Услуга предоставляется только юридическим лицам или зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя физическим лицам ¹⁷.

24. Возможность выдачи заявителю результата предоставления Услуги в многофункциональном центре, в том числе выдачи документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание электронных документов, направленных в многофункциональный центр по результатам предоставления Услуги органами, предоставляющими государственные услуги, а также выдачи документов, включая составление на бумажном носителе и заверение выписок из информационных систем органов, предоставляющих государственные услуги, не предусмотрена.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги

25. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, с разделением на документы и информацию, которые заявитель должен представить самостоятельно, и документы, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, так как они подлежат представлению в рамках межведомственного информационного взаимодействия, приведен в таблице № 2, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

26. Сведения о документах, необходимых для предоставления Услуги, приведены в приложении к настоящему Административному регламенту. Поскольку заявления о предоставлении Услуги формируются путем заполнения интерактивных форм на Едином портале, сведения о формах заявлений, необходимых для предоставления Услуги, в приложении к настоящему Административному регламенту не приводятся.

¹⁶ Абзац двенадцатый, абзац двадцать пятый пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

¹⁷ Абзац двенадцатый, абзац двадцать пятый пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, и исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги или для отказа в предоставлении Услуги

27. Основания для отказа в приеме запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, не предусмотрены.

28. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги:

а) направление уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов¹⁸;

б) направление запроса о представлении материалов и сведений¹⁹;

в) принятие Органом власти решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия²⁰.

29. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении Услуги:

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека²¹;

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 не обоснованными полностью или частично²²;

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 регистрационного досье²³;

г) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично²⁴;

д) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского

¹⁸ Пункты 68, 90, 115, 123 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

¹⁹ Пункты 74, 96, 129 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

²⁰ Пункт 78 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

²¹ Пункт 86 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

²² Пункты 86, 100 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

²³ Пункты 86, 100 Правил государственной регистрации медицинских изделий

²⁴ Пункт 133 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

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 регистрационного досье²⁵.

30. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги, исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении Услуги с учетом категории (признаков) заявителя приведены в таблице № 3, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур

Перечень осуществляемых при предоставлении Услуги административных процедур

31. Для предоставления Услуги необходимо осуществление следующих административных процедур:

- а) профилирование заявителя;
- б) прием запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги;
- в) межведомственное информационное взаимодействие;
- г) приостановление предоставления Услуги;
- д) получение дополнительных сведений от заявителя;
- е) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
- ж) предоставление результата Услуги.

Профилирование заявителя

32 Профилирование заявителя заключается в его анкетировании для определения предоставляющим категории (признаков) заявителя.

Профилирование осуществляется посредством Единого портала.

33. Идентификаторы категорий (признаков) заявителей приведены в таблице № 1 приложения к настоящему Административному регламенту.

Прием запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги

34. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, с разделением на документы и информацию, которые заявитель должен представить самостоятельно, и документы, которые

²⁵ Пункт 133 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

заявитель вправе представить по собственной инициативе, так как они подлежат представлению в рамках межведомственного информационного взаимодействия, приведен в таблице № 2, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

35. Способ установления личности заявителя:

при подаче запроса о предоставлении Услуги посредством Единого портала – федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»²⁶, электронная подпись заявителя (представителя заявителя) в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг».

36. Основания для отказа в приеме запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, не предусмотрены.

37. Услуга не предусматривает возможности приема запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, по выбору заявителя независимо от его места жительства или места пребывания (для физических лиц, включая индивидуальных предпринимателей) либо места нахождения (для юридических лиц).

38. Запрос о предоставлении Услуги, поступивший в Орган власти посредством Единого портала, регистрируется автоматически в день его поступления.

Межведомственное информационное взаимодействие

39. Для получения Услуги при обращении заявителя за государственной регистрацией медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение клинических испытаний, при осуществлении межведомственного информационного взаимодействия посредством СМЭВ необходимо направление следующих межведомственных информационных запросов:

²⁶ Пункт 5 постановления Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» и пункт 5 Требований к федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 977.

а) информационный запрос «Предоставление выписки из ЕГРЮЛ, ЕГРИП в форме электронного документа» или «Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП)». Указанный информационный запрос направляется в Федеральную налоговую службу;

б) информационные запросы «Предоставление сведений из Реестра аккредитованных лиц» и «Предоставление сведений о протоколах исследований (испытаний) и измерений». Указанные информационные запросы направляются в Федеральную службу по аккредитации;

в) информационный запрос по виду сведений «Предоставление информации об уплате» в целях получения информации об уплате государственной пошлины. Указанный запрос направляется в Федеральное казначество, как оператору ГИС ГМП.

40. Для получения Услуги при обращении заявителя за государственной регистрацией медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение таких клинических испытаний, при осуществлении межведомственного информационного взаимодействия посредством СМЭВ необходимо направление следующих межведомственных информационных запросов:

а) информационный запрос «Предоставление выписки из ЕГРЮЛ, ЕГРИП в форме электронного документа» или «Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП)». Указанный информационный запрос направляется в Федеральную налоговую службу;

б) информационные запросы «Предоставление сведений из Реестра аккредитованных лиц» и «Предоставление сведений о протоколах исследований (испытаний) и измерений». Указанные информационные запросы направляются в Федеральную службу по аккредитации;

в) информационный запрос по виду сведений «Предоставление информации об уплате» в целях получения информации об уплате государственной пошлины. Указанный запрос направляется в Федеральное казначество, как оператору ГИС ГМП.

41. Для получения Услуги при обращении заявителя за государственной регистрацией отечественных медицинских изделий необходимость направления межведомственных информационных запросов при осуществлении межведомственного информационного взаимодействия посредством СМЭВ отсутствует.

42. Для получения Услуги при обращении заявителя за внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, при осуществлении межведомственного информационного взаимодействия посредством СМЭВ необходимо направление следующих межведомственных информационных запросов:

а) информационный запрос «Предоставление выписки из ЕГРЮЛ, ЕГРИП в форме электронного документа» или «Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП)». Указанный информационный запрос направляется в Федеральную налоговую службу;

б) информационные запросы «Предоставление сведений из Реестра аккредитованных лиц» и «Предоставление сведений о протоколах исследований (испытаний) и измерений». Указанные информационные запросы направляются в Федеральную службу по аккредитации;

в) информационный запрос по виду сведений «Предоставление информации об уплате» в целях получения информации об уплате государственной пошлины. Указанный запрос направляется в Федеральное казначество, как оператору ГИС ГМП.

43. Для получения Услуги при обращении заявителя за внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, при осуществлении межведомственного информационного взаимодействия посредством СМЭВ необходимо направление следующих межведомственных информационных запросов:

а) информационный запрос «Предоставление выписки из ЕГРЮЛ, ЕГРИП в форме электронного документа» или «Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП)». Указанный информационный запрос направляется в Федеральную налоговую службу;

б) информационные запросы «Предоставление сведений из Реестра аккредитованных лиц» и «Предоставление сведений о протоколах исследований (испытаний) и измерений». Указанные информационные запросы направляются в Федеральную службу по аккредитации;

в) информационный запрос по виду сведений «Предоставление информации об уплате» в целях получения информации об уплате государственной пошлины. Указанный запрос направляется в Федеральное казначество, как оператору ГИС ГМП.

44. Для получения Услуги при обращении заявителя за внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, при осуществлении межведомственного информационного взаимодействия посредством СМЭВ необходимо направление следующих межведомственных информационных запросов:

а) информационный запрос «Предоставление выписки из ЕГРЮЛ, ЕГРИП в форме электронного документа» или «Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП)».

Указанный информационный запрос направляется в Федеральную налоговую службу;

б) информационные запросы «Предоставление сведений из Реестра аккредитованных лиц» и «Предоставление сведений о протоколах исследований (испытаний) и измерений». Указанные информационные запросы направляются в Федеральную службу по аккредитации;

в) информационный запрос по виду сведений «Предоставление информации об уплате» в целях получения информации об уплате государственной пошлины. Указанный запрос направляется в Федеральное казначество, как оператору ГИС ГМП.

Приостановление предоставления Услуги

45. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги с учетом категорий (признаков) заявителей приведен в таблице № 3, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

46. Работник Органа власти уведомляет заявителя о приостановлении предоставления Услуги с указанием оснований приостановления. До устранения причин, послуживших основанием для приостановления предоставления Услуги, работники Органа власти административных действий не осуществляют.

47. Орган власти возобновляет предоставление Услуги при наличии следующих оснований:

а) устранение в течение 30 рабочих дней со дня размещения уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя²⁷ выявленных нарушений и (или) представление документов, соответствующих требованиям Правил, либо неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов и сведений в течение 30 рабочих дней со дня размещения уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

б) непредставление заявителем ответа на запрос о представлении материалов и сведений в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня направления запроса;

в) получение от заявителя ответа на запрос о представлении дополнительных материалов и сведений.

²⁷ Пункт 28 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

48. Орган власти приостанавливает предоставление Услуги на срок не более чем на 30 рабочих дней со дня направления уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов и не более чем на 50 рабочих дней со дня получения заявителем запроса о представлении материалов и сведений.

Получение дополнительных сведений от заявителя

49. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов в процессе предоставления Услуги является:

а) предоставление заявления с нарушением требований Правил, или указание в нем недостоверных сведений, или представление документов, указанных в пунктах 65, 87, 112, 120 Правил (по применимости), не в полном объеме;

б) недостаточность материалов и сведений для принятия решения о государственной регистрации медицинских изделий²⁸.

50. При подаче заявления заявитель должен представить документы, указанные в пунктах 65, 87, 112, 120 Правил, не позднее 30 рабочих дней со дня направления Органом власти уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов и не позднее 50 рабочих дней со дня получения запроса о представлении материалов и сведений, указанных в пунктах 74, 96, 129 Правил.

51. Предоставление Услуги приостанавливается до дня предоставления заявителем материалов и сведений.

Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги

52. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении Услуги с учетом категории (признаков) заявителей приведен в таблице № 3, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

53. Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги при обращении заявителя в зависимости от необходимости проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях:

а) государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение клинических испытаний, осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты получения Органом власти экспертного заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия;

б) государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с

²⁸ Пункты 74, 96, 129 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение клинических испытаний, осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты получения Органом власти экспертного заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия;

в) государственной регистрации отечественных медицинских изделий осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения Органом власти экспертного заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия;

г) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения Органом власти экспертного заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия.

Предоставление результата Услуги

54. Предоставление результата Услуги не предусмотрено²⁹.

IV. Способы информирования заявителя об изменении статуса рассмотрения запроса о предоставлении Услуги

55. Информирование заявителя об изменении статуса рассмотрения заявления осуществляется посредством Единого портала³⁰.

²⁹ Пункт 28 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

³⁰ Пункт 28 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

Приложение к
Административному регламенту
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по
предоставлению государственной
услуги «Государственная
регистрация медицинских изделий»
от 19.08.2026 № 750

Перечень условных обозначений и сокращений, идентификаторы категорий (признаков) заявителей, исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги, исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, оснований для приостановления предоставления Услуги или отказа в предоставлении Услуги, формы запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги

I. Перечень условных обозначений и сокращений

1. Условные сокращения:

- а) Услуга – государственная услуга «Государственная регистрация медицинских изделий»;
- б) заявитель – производитель (изготовитель) медицинского изделия или его уполномоченный представитель;
- в) Единый портал – федеральная государственная информационная система «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;
- г) государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий – реестр, содержащий информация о зарегистрированных медицинских изделиях в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684;
- д) Орган власти – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- е) СМЭВ – система межведомственного электронного взаимодействия, в задачу которой входит обеспечение исполнения государственных функций и предоставления государственных услуг в электронной форме, а также обеспечение информационного взаимодействия при предоставлении этих услуг и исполнении этих функций;
- ж) документы – документы и (или) информация, необходимые для предоставления Услуги;

з) запрос о предоставлении Услуги – заявление о предоставлении Услуги;

и) запрос о предоставлении материалов и сведений – запрос о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы качества, безопасности и эффективности медицинского изделия;

к) Правила – Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684.

2. Условные обозначения:

а) Э – электронный документ;

б) Эо – документ на бумажном носителе, преобразованный в электронную форму путем сканирования с сохранением их реквизитов;

в) МНэ – электронный документ, заверенный в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством Российской Федерации³¹;

г) ИЛэ – документ заверяется электронной цифровой подписью испытательной лаборатории (центра);

д) ГИС ГМП – государственная информационная система о государственных и муниципальных платежах;

е) Д PDF – документ предоставляется в формате *.pdf.

II. Идентификаторы категорий (признаков) заявителей

Таблица № 1

№	Результат предоставления Услуги	Наименование отдельных категорий (признаков) заявителей	Идентификаторы категорий (признаков) заявителей
1.	Государственная регистрация медицинских изделий,	производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	A1
2.	подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение клинических испытаний	производитель медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	A2
3.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	A3
4.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся	A4

³¹ Статьи 77, 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации от 11 февраля 1993 г. № 4462-1; пункт 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

		физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	
5.	Государственная регистрация медицинских изделий,	производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Б1
6.	подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения Органа власти на проведение таких клинических испытаний	производитель медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Б2
7.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Б3
8.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Б4
9.	Государственная регистрация отечественных	производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	В1
10.	медицинских изделий	производитель медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	В2
11.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	В3
12.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	В4
13.	Внесение изменений в документы, содержащиеся в	производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Г1
14.	регистрационном досье, не требующих	производитель медицинского изделия, являющийся	Г2

	проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	
15.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Г3
16.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Г4
17.	Внесение изменений в документы, содержащиеся в	производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Д1
18.	регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	производитель медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Д2
19.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Д3
20.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Д4
21.	Внесение изменений в документы, содержащиеся в	производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Е1
22.	регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием	производитель медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Е2
23.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Е3

24.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Е4
25.	Отмена государственной регистрации медицинского изделия	производитель медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Ж1
26.		производитель медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Ж2
27.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом	Ж3
28.		уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя	Ж4

III. Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги

Таблица № 2

№	Идентификаторы категорий (признаков) заявителей	Перечень необходимых для предоставления Услуги документов	Способы подачи запроса о предоставлении Услуги и документов и требования к представлению документов заявителем
Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно			
1.	A1–A4	заявление о государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и	посредством Единого портала – Э или Эо, Д PDF

		получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний ³²	
2.	Б1–Б4	заявление о государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого не требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний ³³	посредством Единого портала – Э
3.	А1–А4, Б1–Б4, Г1–Г4, Д1–Д4, Е1–Е4, Ж1–Ж4	документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), по несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документов производителя (изготовителя), вступившего в силу до оформления документов ³⁴	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
4.	А1–А4, Б1–Б4	сведения о нормативной документации на медицинское изделие ³⁵	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
5.	А1–А4, Б1–Б4	техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие ³⁶	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
6.	А1–А4, Б1–Б4	эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF

³² Пункт 63 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

³³ Пункт 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

³⁴ Подпункт «а» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

³⁵ Подпункт «б» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

³⁶ Подпункт «в» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

		применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия ³⁷	
7.	A1–A4, B1–B4	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 изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) ³⁸	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
8.	A1–A4, B1–B4	проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием ³⁹	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
9.	A1–A4, B1–B4	методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием ⁴⁰	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
10.	A1–A4	проект плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека с обосновывающими его материалами ⁴¹	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF, ИЛэ
11.	B1–B4	документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий ⁴²	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF, ИЛэ
12.	A1–A4, B1–B4, Д1–Д4,	документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу, указанному в заявлении о регистрации в качестве производственной площадки ⁴³	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF

³⁷ Подпункт «г» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

³⁸ Подпункт «д» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

³⁹ Подпункт «е» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴⁰ Подпункт «ж» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴¹ Подпункт «з» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴² Подпункт «и» пункта 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴³ Подпункт «и» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

13.	A1–A4, B1–B4	документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия ⁴⁴	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
14.	A1–A4, B1–B4	документ, подтверждающий качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которого произведено медицинское изделие или которое входит в его состав и предназначено для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества ⁴⁵	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
15.	A1–A4, B1–B4	документ, подтверждающий регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации) ⁴⁶	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
16.	B1–B4	план клинического мониторинга ⁴⁷	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF

⁴⁴ Подпункт «к» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴⁵ Подпункт «л» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴⁶ Подпункт «м» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴⁷ Подпункт «н» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

17.	А1–А4, Б1–Б4	доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия ⁴⁸	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
18.	В1–В4	заявление о государственной регистрации отечественного медицинского изделия ⁴⁹	посредством Единого портала – Э
19.	Г1–Г4	заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ⁵⁰	посредством Единого портала – Э
20.	Г1–Г4, Д1–Д4	документы, указанные в пункте 65 Правил, претерпевшие соответствующие 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	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
21.	Г1–Г4, Д1–Д4	отчет о результатах инспектирования производства ⁵¹	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
22.	Г1–Г4	документ, подтверждающий соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий ⁵²	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
23.	Д1–Д4	заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в	посредством Единого портала – Э

⁴⁸ Подпункт «о» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁴⁹ Пункт 107 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵⁰ Подпункт «а» пункта 112 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵¹ Подпункт «г» пункта 112 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵² Абзац третий подпункта «г» пункта 112 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

		регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ⁵³	
24.	Е1–Е4	заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием ⁵⁴	посредством Единого портала – Э
25.	Ж1–Ж4	заявление об отмене государственной регистрации медицинских изделий ⁵⁵	посредством Единого портала – Э
Документы, необходимые в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе			
26.	А1–А4, Б1–Б4, В1–В4, Г1–Г4, Д1–Д4, Е1–Е4, Ж1–Ж4	Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц / Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей ⁵⁶	посредством Единого портала – Э или Эо
27.	А1–А4, Б1–Б4, В1–В4, Г1–Г4, Д1–Д4, Е1–Е4, Ж1–Ж4	Платежное поручение, содержащее информацию об оплате государственной пошлины ⁵⁷	
28.	А1–А4, Б1–Б4, В1–В4, Д1–Д4	Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия ⁵⁸	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF, ИЛэ
29.	А1–А4, Б1–Б4, В1–В4, Д1–Д4	Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия ⁵⁹	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF, ИЛэ
30.	А1–А4, Б1–Б4, В1–В4,	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF, ИЛэ

⁵³ Подпункт «а» пункта 120 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵⁴ Пункт 135 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵⁵ Подпункт «а» пункта 137 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵⁶ Подпункт «м» пункта 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵⁷ Подпункт «ф» пункта 64 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵⁸ Подпункт «м» пункта 64 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁵⁹ Подпункт «н» пункта 64 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

	Д1–Д4	утверждения типа средств измерений ⁶⁰	
31.	А1–А4, Б1–Б4, В1–В4, Г1–Г4, Д1–Д4	Отчет о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование ⁶¹	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
32.	А1–А4, Б1–Б4, В1–В4, Г1–Г4, Д1–Д4	Документ, подтверждающий право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия ⁶²	посредством Единого портала – Э или Эо, МНэ, Д PDF
33.	А1–А4, Б1–Б4	Уведомление о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган ⁶³	посредством Единого портала – Э или Эо, Д PDF

**IV. Искерпывающий перечень оснований
для отказа в приеме запроса о предоставлении Услуги и документов,
необходимых для предоставления Услуги, оснований для
приостановления предоставления Услуги или отказа в предоставлении
Услуги**

Таблица № 3

№	Идентификаторы категорий (признаков) заявителей	Перечень оснований
Искерпывающий перечень оснований для отказа в приеме запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги		
1.	–	основания для отказа в приеме запроса о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, не предусмотрены
Искерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги		
1.	А1–А4, Б1–Б4, Г1–Г4, Д1–Д4	направление уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов

⁶⁰ Подпункт «о» пункта 64 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁶¹ Подпункт «п» пункта 64 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁶² Подпункт «у» пункта 64 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

⁶³ Подпункт «ч» пункта 64 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

2.	A1-A4, B1-B4, D1-D4	направление запроса о представлении материалов и сведений
3.	A1-A4	принятие Органом власти решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия
Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении Услуги		
1.	A1-A4	получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека
2.	A1-A4, B1-B4	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 не обоснованными полностью или частично
3.	A1-A4, B1-B4	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 регистрационного досье
4.	D1-D4	получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично
5.	D1-D4	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 регистрационного досье