

Упрощение регистрации медицинских изделий в РФ: новые подробности

В прошлом номере в новостной рубрике сообщалось, что майское постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 № 633 позволяет упростить регистрацию медицинских изделий. В частности, регистрацию теперь можно оформить на имя индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя компании-производителя. По просьбе читателей публикуем полный текст постановления с комментариями РОА.

Комментарии Российской оптической ассоциации к утвержденным поправкам

Претерпела изменения форма заявления на государственную регистрацию медицинского изделия.

Дополнен перечень документов, которые подаются на государственную регистрацию медицинского изделия.

Зафиксировано, что в случае отправления уведомления заказным почтовым отправлением, оно считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.

Также указывается, что в случае предоставления документов на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Конкретизированы основания для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, а именно:

- а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников в следствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении.

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 мая 2018 г. № 633, МОСКВА

О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. 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; 2014, № 30, ст. 4310; 2017, № 8, ст. 1233).
2. Установить, что пункты 3, 4, 14–21 и 26 изменений, утвержденных настоящим постановлением, не применяются к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до дня вступления в силу настоящего постановления.
3. Признать утратившими силу пункты 28 и 29 (в части, касающейся абзацев первого и второго пункта 552 Правил государственной регистрации медицинских изделий) изменений, которые вносятся в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 г. № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 30, ст. 4310).

*Председатель Правительства
Российской Федерации
Д. Медведев*

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2018 г. № 633

ИЗМЕНЕНИЯ, которые вносятся в Правила государствен- ной регистрации медицинских изделий

1. В пункте 4:

а) в абзаце шестом слова «регистрационное удостоверение на медицинское изделие» заменить словами «такие документы»;

б) в абзаце десятом слова «зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное» заменить словами «или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации, уполномоченные».

2. Пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания: «При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, регистрирующий орган вносит в реестровую запись государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – государственный реестр), соответствующее изменение и уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, вид которого изменен, в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра».

3. В пункте 9:

а) подпункт «а» дополнить словами «, при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия»;

б) подпункт «б» изложить в следующей редакции:

«б) в отношении разработчика – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его 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»;

в) подпункты «г» и «д» изложить в следующей редакции:

«г) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его 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;

д) в отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его 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».

4. В пункте 10:

а) подпункт «к» изложить в следующей редакции: «к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* – сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий»;

б) дополнить подпунктами «м» и «н» следующего содержания:

«м) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);

н) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества».

5. Пункт 16 дополнить абзацем следующего со-

держания: «Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления».

6. Подпункт «а» пункта 21 дополнить словами «(за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*)».

7. В пункте 211:

а) в предложении третьем абзаца второго: после слов «направляется однократно» дополнить словами «на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»;

слова «по почте заказным письмом» заменить словами «заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении»;

б) дополнить абзацами следующего содержания: «В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье».

8. В подпункте «а» пункта 24 слова «медицинского изделия» заменить словами «медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экс-

пертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения».

9. Абзацы первый и второй пункта 26 после слов «медицинского изделия» дополнить словами «, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

10. Пункт 31 изложить в следующей редакции: «31. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 30 настоящих Правил, принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

Решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия принимается регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в регистрирующий орган заявлении о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и иных документах, указанных в пункте 30 настоящих Правил.

В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае представления документов, составленных на иностранном языке, без заверенного в установленном порядке перевода на русский язык, регистрирующий орган вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему указанных документов и изложением причин, послуживших основанием для такого возврата. Одновременно регистрирующий орган сообщает заявителю о возможности повторного представления заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему доработанных документов».

11. Подпункт «а» пункта 34 слова «медицинского изделия» заменить словами «медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения».

12. Пункт 35 изложить в следующей редакции:

«35. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия являются:

а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 10 настоящих Правил».

13. В пункте 36 слова «медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,» исключить.

14. Пункты 37–39 изложить в следующей редакции:

«37. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

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

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

б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования; указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

38. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 37 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее – заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах «а» – «в» пункта 37 настоящих Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том

числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);

г) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений 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;

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

е) опись документов.

39. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте «г» пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия».

15. В пунктах 40–43 слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

16. В пункте 44:

а) слова «подпунктом «а» пункта 39» заменить словами «подпунктами «б» – «е» пункта 38»;

б) слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

17. В пунктах 45 и 46 слова «пункты 38 и 39» в

соответствующем падеже заменить словами «пункт 38» в соответствующем падеже.

18. Пункт 47 изложить в следующей редакции:

«47. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил».

19. В пункте 48:

а) слова «регистрационное удостоверение» заменить словами «документы, содержащиеся в регистрационном досье»;

б) слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

20. Пункт 49 изложить в следующей редакции:

«49. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) выдача экспертному учреждению задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в случае, установленном пунктом 39 настоящих Правил). В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

в) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электрон-

ной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты)».

21. Дополнить пунктами 49 и 49 следующего содержания:

«49. 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, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

49. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения заключения экспертного учреждения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и уведомляет о принятом решении заявителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия».

22. Пункт 50 признать утратившим силу.

23. В пункте 51 слова «регистрационное удостоверение соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,» заменить словами

«документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр».

24. В подпункте «а» пункта 54 слова «пунктами 38 и 39» заменить словами «пунктом 38».

25. Пункт 55 и абзацы первый и второй пункта 55 признать утратившими силу.

26. В пункте 56:

а) подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя»;

б) в подпункте «г» слова «реквизиты документа, удостоверяющего личность, место» заменить словами «адрес места»;

в) подпункт «ж» признать утратившим силу.

27. Пункт 57 дополнить подпунктами «г» и «д» следующего содержания:

«г) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

д) получение регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями. Такое заключение представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов регистрационного досье».

28. В пункте 58 слова «регистрационное удостоверение» заменить словами «документы, содержащиеся в регистрационном досье».

29. Пункт 59 после слова «предпринимателя,» дополнить словами «а также заключения экспертного учреждения по результатам проведенных им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз».