



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)

П Р И К А З

30 октября 2006 г.

Москва



**Об утверждении Административного регламента Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по
исполнению государственной функции по регистрации изделий
медицинского назначения**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 47, ст. 4933) и Положением о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2898; 2005, № 2, ст. 162; 2006, № 19, ст. 2080) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения.

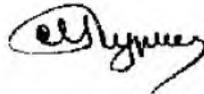
2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Р.У.Хабриев) обеспечить проведение регистрации изделий медицинского назначения в соответствии с Административным регламентом, утвержденным настоящим приказом.

3. Признать утратившими силу приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июля 1999 г. № 274 «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники»

отечественного производства в Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 10 ноября 1999 г. № 1970), от 10 мая 2000 г. № 156 «О разрешении на применение в медицинских целях изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства в Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2000 г. № 2297), от 29 июня 2000 г. № 237 «Об утверждении Инструкции об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 26 июля 2000 г. № 2326) и от 13 декабря 2001 г. № 444 «О сроках действия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован Минюстом России 21 февраля 2002 г. № 3263).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И.Стародубова.

Министр



М.Ю.Зурбов

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от 30 октября 2006 г. № 735

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО
РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения (далее – Регламент) разработан на основе частей 11 и 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 г. № 5487-1) (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318), в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 года № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, N 47, ст. 4933), и в пределах полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 года № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900).

1.2. Регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

1.3. Регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики (*in vitro*), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического

взаимодействия с организмом человека, однако, способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

1.4. Регистрация изделия медицинского назначения осуществляется на имя юридического лица или индивидуального предпринимателя, указываемого в заявлении о регистрации.

1.5. При осуществлении государственной регистрации к российским и зарубежным изделиям медицинского назначения предъявляются одинаковые требования.

1.6. Неотъемлемой частью регистрации изделий медицинского назначения является их классификация в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по четырем классам:

- класс 3 – изделия медицинского назначения с высокой степенью риска;

- класс 2б – изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска;

- класс 2а – изделия медицинского назначения со средней степенью риска;

- класс 1 – изделия медицинского назначения с низкой степенью риска.

Изделия медицинского назначения, являющиеся наборами диагностики (*in vitro*), классифицируются следующим образом:

- класс 3 и класс 2б включают в себя диагностикумы для определения ВИЧ-1/ВИЧ-2, HTLV I, HTLV II, гепатита В, С and D, краснухи, токсоплазмоза, CMV, хламидиоза, HLA DR, A and B, PSA, глюкозы крови (самодиагностика), риска наличия трисомии 21;

- класс 2а включает в себя диагностикумы для самостоятельного использования конечным потребителем;

- класс 1 включает в себя все прочие диагностикумы (*in vitro*).

1.7. Регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.

При осуществлении регистрации изделия медицинского назначения, эффективность устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется; качество определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

Изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, которые воспроизводят зарегистрированный на территории Российской Федерации аналог (любое изделие медицинского назначения, любого производителя, относящееся к тому же классу потенциального риска, применяемое теми же способами (методами) и обладающие теми же характеристиками

эффективности), регистрируются на основании документа, составленного заявителем, подтверждающего отсутствие отличий от такого аналога (эквивалентность аналогу) или на основании актов технических испытаний, оценки безопасности, подтверждающих несущественность отличий регистрируемого изделия от аналога (тождественность аналогу).

Все изделия медицинского назначения 2б и 3 класса, а также изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, не имеющие аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, могут быть зарегистрированы на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет контроль за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения.

1.8. Сведения о номере и дате регистрации изделия медицинского назначения должны быть доступны для потребителя (нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации, а также содержаться на рекламной продукции, предназначенной для конечного потребителя).

1.9. При исполнении государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения осуществляются следующие административные процедуры:

1) Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделий медицинского назначения. Основание – части 11 и 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 г. № 5487-1;

2) Внесение изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения. Основание – части 11 и 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 г. № 5487-1;

3) Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных изделий медицинского назначения. Основание – статья 41 Конституции Российской Федерации;

4) Осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения. Основание – п. 5.1.3.6 «Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 323.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Порядок информирования о государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения.

2.1.1. Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

2.1.2. Направление документов и данных для регистрации изделий медицинского назначения и (или) внесения изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения, а также выдача регистрационных удостоверений производится по адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий регистрацию изделий медицинского назначения: 109074, Москва, Славянская площадь д.4, строение 1. Время работы: в будние дни с 9-00 до 18-00.

Место приема документов, необходимых для исполнения государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения должно быть оснащено телефоном, компьютером с возможностью выхода в Интернет и текстом настоящего регламента.

Телефоны для справок и предварительной записи: +7(495) 298-4305; +7(495) 298-2290.

Адрес электронной почты: deviceregistration@roszdravnadzor.ru

Общая справочная служба: +7(495) 298-4628.

Информация о поданных заявлениях на регистрацию, о ходе рассмотрения документов, представляемых заявителями для регистрации изделий медицинского назначения или внесения изменений в регистрационную документацию, а также о решениях, принятых в соответствии с п.2.2 настоящего Регламента должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет сайте: www.roszdravnadzor.ru.

Публикация сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ежемесячно на официальном Интернет сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.1.3. Перечни документов, представляемых для регистрации изделий медицинского назначения или внесения изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения, и требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.2. Условия и сроки исполнения государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения представлены в

соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления для регистрации. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при представлении документов может письменным распоряжением установить иную последовательность их рассмотрения для конкретного изделия медицинского назначения или видов подобных изделий с учетом следующих причин:

1) регистрируемое изделие включено в перечень изделий медицинского назначения, поставляемых в рамках приоритетных национальных проектов Российской Федерации на основании Федеральных законов, Указов Президента Российской Федерации, постановлений Правительства Российской Федерации;

2) регистрируемое изделие медицинского назначения доказательно повышает качество и результативность лечения заболеваний с высоким уровнем смертности или инвалидности.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может письменным распоряжением приостановить процесс рассмотрения документов и принятия решения о регистрации на срок, необходимый заявителю для ответа на запрос о предоставлении дополнительной информации в случаях, когда такая информация необходима для принятия обоснованного решения о допуске изделия медицинского назначения к законному обращению на территории Российской Федерации.

2.3. Основания для отказа в рассмотрении документов или в регистрации изделия медицинского назначения содержатся в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.4. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с регистрацией изделий медицинского назначения могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении регистрации изделий медицинского назначения, приведены на схеме (Приложение 1).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающих в соответствии с настоящим Регламентом за регистрацию изделий медицинского назначения, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

3.3. Административная процедура **«Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделий медицинского назначения»** осуществляется в связи с поступлением комплекта документов для регистрации изделия медицинского назначения от заявителя в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 2).

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделия медицинского назначения, осуществляется в срок до 4 месяцев со дня подачи комплекта документов, предусмотренных п.3.3.3. настоящего Регламента, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В том случае, если регистрируемое изделие медицинского назначения класса 1 и 2а является эквивалентным или тождественным своему аналогу, должна быть применена процедура ускоренного рассмотрения документов и принятия решения о регистрации. Ускоренная процедура осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 2 месяцев со дня подачи полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Срок рассмотрения документов и принятия решения о регистрации изделия медицинского назначения может быть продлен на период, не превышающий 3 месяца, с целью предоставления возможности заявителю провести дополнительные испытания и оценки по ее обращению. Уведомление о возможности проведения дополнительных испытаний и оценок направляется заявителю. Если по истечении указанного срока заявитель не представляет необходимые документы, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может отказать заявителю в регистрации.

3.3.2. Документы, поступившие от заявителя для регистрации изделия медицинского назначения, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Второй экземпляр описи и заявления с отметкой входящего номера направляется (вручается) заявителю. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения.

3.3.3. Для регистрации изделия медицинского назначения заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы:

- 1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;
- 2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;
- 3) справку об изделии медицинского назначения;
- 4) документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица;
- 5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения;
- 6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;
- 7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;
- 8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;
- 9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (*in vitro*), самостоятельно используемых конечным потребителем;
- 10) в случаях, определенных п.1.7 настоящего Регламента, документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу;
- 11) в случаях, определенных п.1.7 настоящего Регламента, результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения.

Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны представляться на русском языке, либо иметь заверенный перевод на русский язык.

Содержание в представляемых документах сведений, которые дают возможность проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, либо его эквивалентности или тождественности аналогу, приведено в Приложении 3. Требовать от заявителя представления иных документов не допускается.

Заявление о регистрации изделия медицинского назначения содержит наименование заявителя; наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя на имя которого производится регистрация; наименование регистрируемого изделия медицинского назначения; предполагаемая сфера применения изделия; подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения; подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации; предлагаемый класс потенциального риска применения изделия

медицинского назначения; сведения об аналогах изделия, зарегистрированных в Российской Федерации (при наличии).

3.3.4. Начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов, представленных для регистрации изделия медицинского назначения. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

Начальник управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающий за регистрацию изделий медицинского назначения, с учетом положений настоящего Регламента принимает решение о применении или неприменении ускоренной процедуры рассмотрения документов. О принятом решении заявитель информируется в письменной форме.

3.3.5. Ответственный исполнитель в течение 15 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных п.3.3.3 настоящего Регламента;
- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя, на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок;
- правомочности заявления о регистрации с учетом применимых требований законодательства, предъявляемых к субъектам обращения изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации

При неполной комплектности, неполном составе документов или при неправомочности заявления о регистрации готовится мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава документов, представленных для регистрации, классифицирует изделие медицинского назначения в соответствии с требованиями п.1.7 настоящего Регламента.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения классификации изделия медицинского назначения определяет необходимость в дополнительной информации (результатов испытаний) и (или) проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности в соответствии с классом изделия.

Дополнительная информация запрашивается только в том случае, если представленные результаты испытаний по своему составу и содержанию не соответствуют классу изделия. В этом случае, дальнейшее рассмотрение документов может быть приостановлено в соответствии с п.3.3.1 настоящего Регламента.

Необходимость в проведении экспертизы качества и (или) эффективности, и (или) безопасности изделия медицинского назначения определяется по следующим основаниям:

- если регистрируемое изделие медицинского назначения относится к классам 2б или 3;

- при отсутствии аналога, зарегистрированного в Российской Федерации;

При наличии оснований для проведения экспертизы, ответственный исполнитель в сроки, отведенные для выполнения настоящего этапа административной процедуры, готовит проект задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов по которым предстоит получить экспертное заключение. Проект задания согласовывается начальником отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Экспертиза качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должна быть проведена в срок до 75 календарных дней, либо в срок до 15 календарных дней (при ускоренной процедуре) с даты утверждения задания.

3.3.8. В течение 10 календарных дней с даты получения заключения экспертной организации или, в случае отсутствия необходимости в экспертизе, с даты завершения проверки комплектности и состава документов и данных, представленных для регистрации изделия медицинского назначения, ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о регистрации изделия медицинского назначения с учетом:

- результатов документальной проверки комплекта документов и данных, представленных для регистрации изделия медицинского назначения;

- материалов проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения;

- дополнительной информации от заявителя.

При положительном заключении, готовится проект приказа о регистрации и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении готовится уведомление об отказе в регистрации с указанием оснований отказа, которое подписывается

руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

3.3.9. В регистрации изделия медицинского назначения отказывается по следующим основаниям:

1) при неполной комплектности, неполном составе представленных заявителем документов и данных, определенных п.3.3.3 настоящего Регламента или при неправомерности заявления о регистрации;

2) при представлении заявителем ложных или недействительных сведений об изделии медицинского назначения (за исключением предлагаемого заявителем класса изделия, окончательное установление которого производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития);

3) при получении экспертного заключения о небезопасности, неэффективности, либо о недоказанности безопасности и эффективности изделия медицинского назначения в том случае, если оно получено не менее чем от двух независимых друг от друга экспертов и свидетельствует:

- о риске применения изделия выше ожидаемой эффективности;

- о недостаточных доказательствах эффективности;

- о несоответствии сведений, изложенных в документах, представленных для регистрации, фактическому состоянию.

3.3.10. В течение 5 календарных дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения, ответственный исполнитель уведомляет заявителя о готовности регистрационного удостоверения.

3.3.11. В течение 10 рабочих дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения, ответственный исполнитель направляет сведения о регистрации для внесения изменений в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения и их архивирования.

3.3.12. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения по заявлениям лица, на имя которого оно зарегистрировано, в течение 1 месяца с даты поступления такого заявления.

3.3.13. Документы и данные, представленные для регистрации изделия медицинского назначения независимо от того, было оно зарегистрировано или нет, подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями приказов о регистрации и регистрационных удостоверений (далее совокупно именуемых регистрационная документация) с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия регистрации и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура «Внесение изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения»

осуществляется в связи с поступлением от лица, поименованного в регистрационном удостоверении (или от его правопреемника), комплекта документов, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию, либо в связи с выявлением Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития данных, касающихся эффективности или безопасности изделия медицинского назначения в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 4):

3.4.1. Внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, касающихся качества, эффективности или безопасности изделия медицинского назначения, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в сроки, указанные в п.3.3.1 настоящего Регламента. Во всех прочих случаях, включая те, которые связаны с включением данных о новом побочном действии или ограничениями к применению, изменением прав на изделие медицинского назначения, его торгового названия, упаковки, изменения в регистрационную документацию вносятся в срок, не превышающий 1 месяц со дня получения соответствующего комплекта документов.

3.4.2. Документы, поступившие от заявителя для внесения изменений в регистрационную документацию изделия медицинского назначения, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения.

Все документы для внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения должны представляться на русском языке, либо иметь заверенный перевод на русский язык.

3.4.3. Начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов, представленных для внесения изменений в регистрационную документацию изделия медицинского назначения. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

3.4.4. Ответственный исполнитель в течение 10 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов с целью определения:

- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, заверенных в установленном порядке;

- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава документов, представленных для внесения изменений в регистрационную документацию при необходимости повторно классифицирует изделие медицинского назначения в соответствии с требованиями п.1.7 настоящего Регламента.

3.4.6. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения классификации изделия медицинского назначения определяет необходимость в дополнительной информации (результатов испытаний) и (или) проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности в соответствии с классом изделия.

Дополнительная информация запрашивается только в том случае, если представленные результаты испытаний по своему составу и содержанию не соответствуют классу изделия. В этом случае, дальнейшее рассмотрение документов может быть приостановлено в соответствии с п.3.3.1 настоящего Регламента.

Необходимость в проведении экспертизы качества и (или) эффективности, и (или) безопасности изделия медицинского назначения определяется по следующим основаниям:

- если после внесения изменений в регистрационную документацию изделие медицинского назначения будет относиться к классам 2б или 3;
- при отсутствии аналога, зарегистрированного в Российской Федерации;

При наличии оснований для проведения экспертизы, ответственный исполнитель в сроки, отведенные для выполнения настоящего этапа административной процедуры, готовит проект задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов по которым предстоит получить экспертное заключение. Проект задания согласовывается начальником отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Экспертиза качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должна быть проведена в срок до 75 календарных дней, либо в срок до 15 календарных дней (при наличии аналога) с даты утверждения задания.

3.4.7. В течение 5 календарных дней с даты получения заключения экспертной организации или, в случае отсутствия необходимости в экспертизе, с даты завершения проверки состава представленных документов, ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения с учетом:

- результатов документальной проверки комплекта документов и данных, представленных для внесения изменений в нормативно-техническую документацию на изделие медицинского назначения;

- материалов проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения;

- дополнительной информации от заявителя.

При положительном заключении, готовится проект приказа о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении готовится уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения с указанием оснований отказа, которое подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

3.4.8. Во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения отказывается по следующим основаниям:

- 1) при непредставлении или неполном представлении заявителем документов, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию;

- 2) представление ложных или недействительных сведений, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию;

- 3) получение экспертного заключения о возможном снижении качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения в случае внесения изменений в регистрационную документацию.

3.4.9. Во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения не может быть отказано в случае, если:

- 1) изменения касаются наименования, адреса или организационно-правовой формы заявителя;

- 2) изменения связаны с передачей прав на изделие медицинского назначения при условии сохранения в неизменности места его производства;

- 3) заявитель повышает требования к параметрам качества изделия медицинского назначения или уменьшает (ограничивает) сферу его использования в пределах разрешенных;

- 4) изменения связаны с необходимостью выполнения требований, установленных законодательством Российской Федерации.

3.4.10. В течение 5 календарных дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения, ответственный исполнитель уведомляет заявителя о готовности регистрационного удостоверения.

3.4.11. В течение 10 рабочих дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения, ответственный исполнитель направляет сведения о регистрации для внесения изменений в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения и их архивирования.

3.4.12. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения по заявлениям лица, на имя которого оно зарегистрировано, в течение 1 месяца с даты поступления такого заявления.

3.4.13. Документы и данные, представленные для регистрации изделия медицинского назначения независимо от того, было оно зарегистрировано или нет, подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями приказов о регистрации и регистрационных удостоверений с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия регистрации и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.5. Административная процедура **«Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных изделий медицинского назначения»** осуществляется в связи с выявлением фактов и обстоятельств (поступления соответствующих документов от субъектов обращения изделий медицинского назначения), создающих угрозу жизни и здоровью людей при правильном применении изделий медицинского назначения, в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 5):

3.5.1. При выявлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при правильном применении изделий медицинского назначения, включая без ограничений любые неблагоприятные клинические проявления, которые при использовании изделия медицинского назначения в соответствии с руководством (инструкцией) по эксплуатации (применению) приводят к смерти, создают угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, или вызывают аномальные репродуктивные эффекты, либо такие клинические проявления, характер и тяжесть которых не согласуются с имеющейся информацией об изделии медицинского назначения, начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, в течение 5 рабочих дней с даты выявления таких обстоятельств, готовит соответствующую докладную записку на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В том случае, если причиной возникновения подобных обстоятельств являются особенности механизма действия изделия медицинского назначения, действие настоящей административной процедуры может распространяться на все эквивалентные или тождественные ему изделия медицинского назначения.

3.5.2. В течение 5 рабочих дней с даты получения докладной записки или дополнительных сведений о выявленных обстоятельствах, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может принять следующие решения:

1) дать распоряжение об организации сбора дополнительных сведений о выявленных негативных эффектах применения изделия медицинского назначения;

2) дать распоряжение о проведении дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения с учетом выявленных негативных эффектов его применения;

3) рассмотреть вопрос о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

4) о приостановлении действия решения о регистрации изделия медицинского назначения;

5) об отзыве регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения;

6) не предпринимать никаких дополнительных действий в том случае, если выявленные негативные эффекты применения изделия медицинского назначения носят случайный характер.

3.5.3. Сбор дополнительных сведений и проведение дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения с учетом выявленных негативных эффектов его применения производится в сроки, установленные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.5.4. Рассмотрение вопроса о внесении изменений в регистрационную документацию в связи с выявлением негативных эффектов применения изделия медицинского назначения производится в соответствии с административной процедурой «Внесение изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения» настоящего Регламента.

3.5.5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приостанавливает действие решения о регистрации изделия медицинского назначения с целью предоставления лицу, поименованному в регистрационном удостоверении, возможности провести дополнительные технические испытания и (или) оценку безопасности и (или) медицинские испытания изделия медицинского назначения в связи с выявленными негативными эффектами.

В случае отказа лица, поименованного в регистрационном удостоверении, провести дополнительные технические испытания и (или) оценку безопасности и (или) медицинские испытания, а также в случае подтверждения при проведении дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения негативных эффектов применения изделия медицинского назначения, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального

развития отзывает регистрационное удостоверение. Информация об отзыве регистрационного удостоверения вносится в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.

3.6. Административная процедура **«Осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения»** осуществляется по необходимости только в ходе выполнения административных процедур «Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделий медицинского назначения», «Внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения» и «Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных изделий медицинского назначения» настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении б):

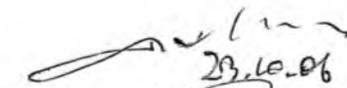
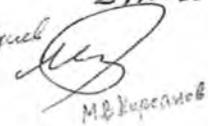
3.6.1. В течение 5 календарных дней с даты признания необходимым получение дополнительных сведений (результатов технических, медицинских испытаний или оценки безопасности) от заявителя и (или) в проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности в соответствии с классом изделия медицинского назначения, ответственный исполнитель готовит направление на проведение испытаний или экспертизы, которое согласовывается начальником отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

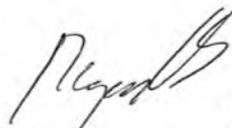
Направление вручается заявителю.

В направлении должны быть указаны организации, которые могут проводить необходимые испытания и давать требуемые заключения, выбранные из перечня, который ведется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с учетом специализации, технической оснащенности и компетентности персонала таких организаций, заключивших соответствующие договоры. В направлении также указываются сроки проведения испытаний и (или) экспертизы с учетом требований настоящего Регламента. Направление на проведение медицинских испытаний готовится только после получения положительного результата технических испытаний и оценки безопасности изделия медицинского назначения.

3.6.2. Начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, должен организовать проведение проверок медицинских и иных испытаний изделия медицинского назначения в ходе их проведения.

3.6.3. Документы, поступившие от заявителя, и включающие в себя акты (протоколы) проведенных испытаний и (или) заключений экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения.


23.10.06
P.Y. Kasimov

M.B. Kiselev


N.V. Parshin


A.V. Uspenskiy

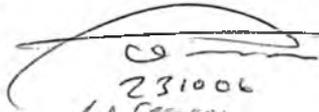
A.V. Uspenskiy

231006
N.A. Gerasimov

Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при
осуществлении регистрации изделий медицинского назначения

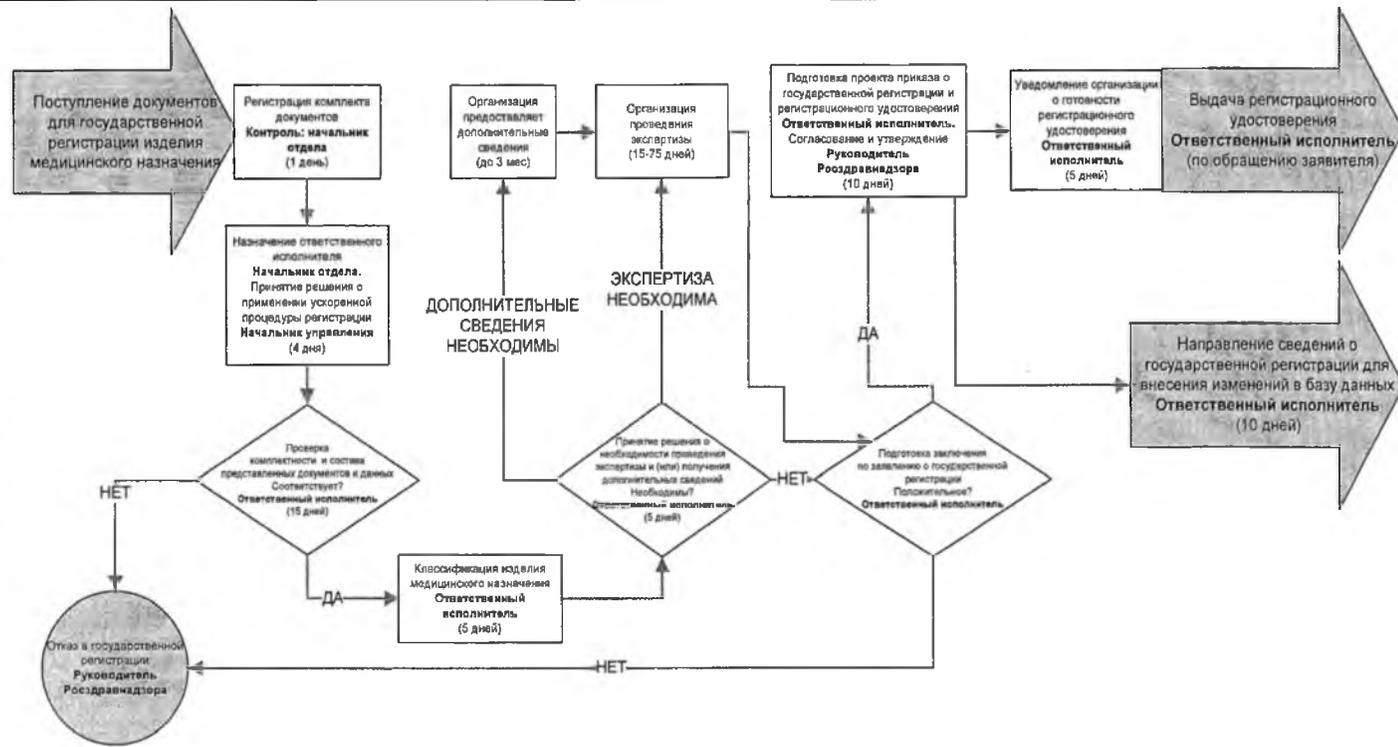
19
Управление регистрации лекарственных средств и
медицинской техники



Схема исполнения административной процедуры
«Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации
изделий медицинского назначения»

20

Управление регистрации лекарственных средств и
медицинской техники



Приложение 3
к Административному регламенту
по исполнению государственной
функции по регистрации
изделий медицинского назначения

**Требования,
предъявляемые к содержанию документов, представляемых для
регистрации изделий медицинского назначения**

А. Справка об изделии медицинского назначения должна содержать в себе следующую информацию:

- описание изделия;
- описание принципа действия изделия, либо ссылку на научно обоснованный механизм его действия;
- сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках изделия, таких как его дизайн, используемые материалы и физические свойства;
- информацию о сферах применения изделия, включая краткое описание заболеваний или состояний человека, при которых данное изделие может использоваться для диагностики, лечения, профилактики, или улучшения состояния, включая, по возможности, определение частоты встречаемости таких заболеваний или состояний.

Б. Документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу должны содержать в себе следующее информацию:

- сравнительную таблицу всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках регистрируемого изделия по отношению к соответствующим характеристиками аналога. В том случае, если имеются отличия, необходимо дать объяснение, почему эти отличия, по мнению заявителя, не оказывают влияния на качество, эффективность или безопасность изделия медицинского назначения;
- В том случае, если предлагаемые сферы применения регистрируемого изделия медицинского назначения отличаются от сфер применения аналога, для каждого случая таких отклонений заявителем должны быть даны объяснения причин таких отличий и почему это не может оказывать влияния на его эффективность и безопасность. Сокращение сфер применения регистрируемого изделия медицинского назначения по отношению к аналогу не считается отклонением.

В. Документы, свидетельствующие о результатах технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должны содержать в себе следующие сведения:

- определение вида и объекта исследований (по применимости) (технические испытания физических свойств изделия; микробиологические исследования; токсикологические исследования; иммунобиологические исследования; исследования биоэквивалентности; исследования эффективности; исследования стабильности (определение срока годности) и пр.);
- Заключение исследователя по результатам проведенных исследований;
- Дополнительно, документы, свидетельствующие о результатах медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должны включать в себя протокол исследований; обобщенную информацию об эффективности и безопасности изделия; побочных реакциях и осложнениях; поломках изделия медицинского назначения в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене; сведения о пациентах, принимавших участие в испытаниях (количество, пол, возраст, диагноз) включая подтверждение наличия письменного согласия пациентов на участие в исследованиях; жалобы пациентов; количественные сведения для каждого пациента, изложенные в табличной форме; результаты статистической обработки полученных в ходе исследования данных.

С. Нормативный документ изделия медицинского назначения (заполняется заявителем и не имеет обязательных требований по форме изложения) представляет собой документ, свидетельствующий об особых свойствах изделия, наиболее полно и специфически характеризующих его назначение и применение (принцип или механизм действия, функциональное назначение, характеристики эффективности, достоверность и линейность параметров, физических или химических свойств используемых материалов и т.д.).

Данный документ призван специфически охарактеризовать изделие медицинского назначения, его новизну или подтвердить эквивалентность или тождественность уже зарегистрированному аналогу.

Д. Перечень комплектующих элементов, необходимых для функционирования изделия и его обслуживания, его комплектация (принадлежности). (Получает единый номер регистрационного удостоверения с изделием медицинского назначения).

Схема исполнения административной процедуры
«Внесение изменений в регистрационную документацию на
изделия медицинского назначения»

23

Управление регистрации лекарственных средств и
медицинской техники

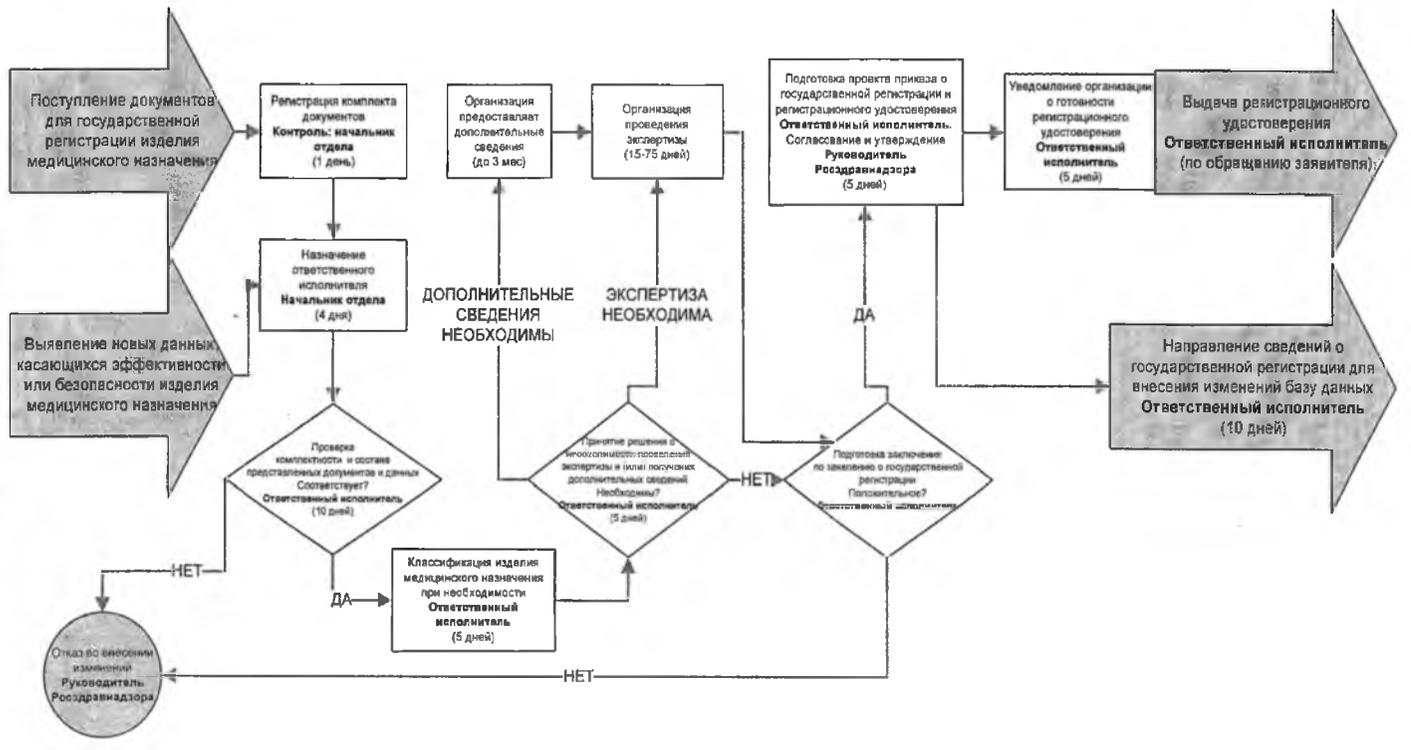




Схема исполнения административной процедуры
«Осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний
изделий медицинского назначения»

25

