

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ПО
ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ФУНКЦИЙ/
ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ**

**«ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»**

I. Общие положения

1.1. Административный регламент по исполнению государственных функций / предоставлению государственных услуг «Государственная регистрация 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 22.07.1993 №5487-1), 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» 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.

1.2. Государственная регистрация изделий медицинского назначения представляет собой комплекс действий, осуществляемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, по контролю

**КРОНТ**

*Новая продукция - комплект для раздачи лекарств
на посту медицинской сестры. Зпатентовано.*

(495) 572-84-10, 572-84-15
www.kront.com

www.farosplus.ru

за допуском изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и использованию на территории Российской Федерации.

1.3. Государственной регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

1.4. Государственная регистрация изделия медицинского назначения осуществляется на имя юридического лица, образованного в соответствии с законодательством Российской Федерации и являющегося изготовителем изделия медицинского назначения или осуществляющего права и обязанности собственника на изделие медицинского назначения.

1.5. Для целей настоящего административного регламента под изделиями медицинского назначения (в том числе медицинской техникой и техническими средствами реабилитации инвалидов) понимаются 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, 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, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов и организма 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.

1.6. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях все изделия медицинского назначения подразделяются на четыре класса:

- класс 1 — изделия медицинского назначения с низкой степенью риска;
- класс 2а — изделия медицинского назначения со средней степенью риска;
- класс 2б — изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска;
- класс 3 — изделия медицинского назначения с высокой степенью риска.

Классификация изделий медицинского назначения является неотъемлемой частью их государственной регистрации и производится в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

1.7. Государственная 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.

Изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, которые воспроизводят зарегистрированный на территории Российской Федерации аналог (здесь и далее под аналогом понимается любое изделие медицинского назначения любого производителя, относящееся к тому же классу потенциального риска, применяемое теми же способами (методами) и обладающие теми же функциональными характеристиками), могут быть зарегистрированы 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 классов, 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.

В настоящем Регламенте под эффективностью изделия медицинского назначения понимают степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования.

В настоящем Регламенте под безопасностью изделия медицинского назначения понимают соотношение риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется.

1.8. Упаковка (либо этикетка, инструкция по применению, руководство по эксплуатации), а также рекламная продукция должна содержать сведения о номере и дате государственной регистрации изделия медицинского назначения. Указанные сведения могут быть нанесены в виде стикера, заводской маркировки упаковки, либо как часть стандартного дизайна упаковки (этикетки, инструкции по применению, руководства по эксплуатации).

1.9. Государственная регистрация изделий медицинского назначения включает в себя следующие административные процедуры:

1) рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации изделий медицинского назначения. Основание – части 11 и 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.1993 №5487-1 («Ведомости СНД и ВС РФ», 19.08.1993, N 33, ст. 1318);

2) внесение изменений в нормативно-техническую 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 22.07.1993 №5487-1 («Ведомости СНД и ВС РФ», 19.08.1993, N 33, ст. 1318);

3) приостановление и прекращение действия государственной регистрации изделий медицинского назначения. Основание – часть 3 статьи 41 Конституции Российской Федерации;

4) осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения. Основание – п. 5.1.3.6 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004г. №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» («Собрание законодательства РФ», 12.07.2004, N 28, ст. 2900).

II. Требования к порядку предоставления государственных услуг/ исполнения государственных функций

2.1. При осуществлении государственной регистрации изделий медицинского назначения Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития оказывает следующие государственные услуги:

1) на основании соответствующего заявления рассматривает документы и принимает решение о государственной регистрации изделия медицинского назначения;

2) на основании соответствующего заявления вносит изменения в нормативно-техническую документацию на изделие медицинского назначения;

3) публикует сведения о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и предоставляет информацию о зарегистрированных изделиях медицинского назначения по запросам организаций и граждан.

Кроме того, при осуществлении государственной регистрации изделий медицинского назначения Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития исполняет следующие государственные функции:

4) принимает решение о приостановлении или прекращении действия государственной регистрации изделия медицинского назначения;

5) осуществляет контроль за проведением медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения.

2.2. Принятие решения о государственной регистрации изделия медицинского назначения осуществляется в срок до 4 месяцев со дня подачи комплекта документов, предусмотренных п. 2.5 настоящего Регламента.

Ускоренная процедура принятия решения о государственной регистрации изделия медицинского назначения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в случае, если регистрируемое изделие медицинского назначения является эквивалентным или тождественным своему аналогу в течение 2-х месяцев со дня подачи комплекта документов, предусмотренных п. 2.5 настоящего Регламента.

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

Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном порядком их поступления для государственной регистрации за исключением случаев, когда руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития своим письменным распоряжением устанавливает приоритет рассмотрения документов для конкретного изделия медицинского назначения или видов подобных изделий по следующим причинам:

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

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

2.3. Внесение изменений в нормативно-техническую документацию осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании заявления организации, поименованной в соответствующем регистрационном удостоверении, либо при выявлении новых сведений об эффективности или безопасности изделия медицинского назначения.

Внесение изменений в нормативно-техническую 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.2.2 настоящего Регламента. Во всех прочих случаях изменения в нормативно-техническую документацию вносятся в срок, не превышающий 1 месяца со дня получения соответствующего заявления.

2.4. Публикация сведения о зарегистрированных изделиях медицинского назначения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не реже 1 раза в квартал на официальном интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

По запросам организаций и граждан информация о зарегистрированных изделиях медицинского назначения предоставляется в течение 30-ти дней со дня получения запроса.

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

- 1) заявление о государственной 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 (инструкции) по эксплуатации (применению) изделия медицинского назначения;
- 9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов, используемых в домашних условиях, и реагентов (наборов) для диагностики *in vitro*;
- 10) в случаях, определенных настоящим Регламентом, документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу;
- 11) в случаях, определенных настоящим Регламентом, результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения.

В целях обеспечения возможности проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, либо его эквивалентности или тождественности аналогу, представляемые документы должны иметь надлежащее содержание, подготовленное в соответствии с Приложением 1 к настоящему Регламенту.

Требовать от заявителя представления иных документов не допускается.

Подлинность всех документов должна быть заверена в установленном порядке.

Заявление о государственной регистрации должно содержать в себе следующие сведения:

- декларацию об ответственности заявителя за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения;
- декларацию об 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.

2.6. Для внесения изменений в нормативно-техническую документацию на изделие медицинского назначения заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заявление с указанием существа вносимых изменений и их обоснованием с приложением документов, подтверждающих обоснованность изменений.

2.7. Все документы для государственной регистрации изделия медицинского назначения должны подаваться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

2.8. При осуществлении государственной регистрации изделий медицинского назначения к российским и зарубежным заявителям предъявляются одинаковые требования.

2.9. В государственной регистрации изделия медицинского назначения может быть отказано по следующим основаниям:

- 1) при непредставлении или неполном представлении заявителем документов, определенных п.2.5 настоящего Регламента;
- 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 об опасности, неэффективности либо о недоказанности безопасности и эффективности изделия медицинского назначения. Подобное заключение становится основанием для отказа в государственной регистрации только в том случае, если оно получено не менее чем от двух независимых друг от друга

экспертных организаций (экспертов) по следующим критериям:

- риск применения изделия выше ожидаемой эффективности;
- недостаточные доказательства эффективности;

-подтверждение несоответствия сведений, изложенных в документах, представленных для государственной регистрации, фактическому состоянию.

2.10. Основаниями для отказа во внесении изменений в нормативно-техническую документацию могут быть:

1) непредставление или неполное представление заявителем документов, обосновывающих внесение изменений в нормативно-техническую документацию;

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

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

2.11. Во внесении изменений в нормативно-техническую документацию не может быть отказано в случае, если:

1) изменения касаются наименования, адреса или юридического статуса заявителя, в том числе в связи с передачей прав собственности на изделие медицинского назначения при условии сохранения в неизменности места его производства;

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

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

2.12. В случае отказа в государственной регистрации изделия медицинского назначения или во внесении изменений в нормативно-техническую документацию Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития письменно уведомляет об этом заявителя с указанием обоснования.

2.13. При принятии решения о государственной регистрации изделия медицинского назначения или внесении изменений в нормативно-техническую документацию Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития письменно уведомляет заявителя о готовности удостоверения о государственной регистрации. Срок действия регистрационного удостоверения - 5 лет.

2.14. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты документов, свидетельствующих о государственной регистрации изделия медицинского назначения по заявлениям организации, на имя которых оно зарегистрировано в течение 30-ти дней с даты поступления такого заявления.

2.15. При выявлении обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при правильном использовании зарегистрированных изделий медицинского назначения, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вправе принять решение о приостановлении или прекращении действия государственной регистрации изделия медицинского назначения.

К подобным обстоятельствам относятся 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 вызывающие аномальные репродуктивные эффекты, а также клинические проявления, характер и тяжесть которых не согласуются с имеющейся информацией об изделии медицинского назначения.

В том случае, если причиной возникновения подобных обстоятельств являются присущие свойства изделия медицинского назначения либо особенности механизма его действия, приостановление или прекращение государственной регистрации может распространяться на все эквивалентные или тождественные ему изделия медицинского назначения.

2.16. Документы, представленные для государственной регистрации изделия медицинского назначения не зависимо 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 срока действия государственной регистрации и 3 года после окончания срока ее действия.

2.17. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с предоставлением государственных услуг при осуществлении государственной регистрации изделий медицинского назначения могут быть обжалованы в административном или судебном порядке.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной регистрации изделий медицинского назначения, приведены на схеме (Приложение 2).

**КРОНТ**

**Новая продукция - комплект для раздачи лекарств
на посту медицинской сестры. Запатентовано.**

**(495) 572-84-10, 572-84-15
www.kront.com**

www.farosplus.ru

3.2. Последовательность и состав действий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при предоставлении государственной услуги «Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации изделий медицинского назначения» описываются в соответствующей административной процедуре (Приложение 3).

3.3. Последовательность и состав действий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при предоставлении государственной услуги «Внесение изменений в нормативно-техническую документацию на изделия медицинского назначения» описываются в соответствующей административной процедуре (Приложение 4).

3.4. Последовательность и состав действий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при предоставлении государственной услуги «Публикация сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и предоставление информации о зарегистрированных изделиях медицинского назначения по запросам организаций и граждан» описываются в разделе XI Административного регламента «Внутренняя организация деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».

3.5. Последовательность и состав действий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при исполнении государственной функции «Приостановление и прекращение действия государственной регистрации изделий медицинского назначения» описываются в соответствующей административной процедуре (Приложение 5).

3.6. Последовательность и состав действий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при исполнении государственной функции «Осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения» описываются в соответствующей административной процедуре (Приложение 6).

3.7. Подробные требования к порядку действий сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при исполнении ими административных процедур утверждаются руководителем Росздравнадзора.

Приложение 1
к административному регламенту
«Государственная регистрация изделий
медицинского назначения»

Основные требования, предъявляемые к содержанию документов, представляемых для государственной 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 следующую информацию:
- сравнительную таблицу всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках регистрируемого изделия по отношению к соответствующим характеристикам 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, оценке безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должны содержать в себе следующие сведения:

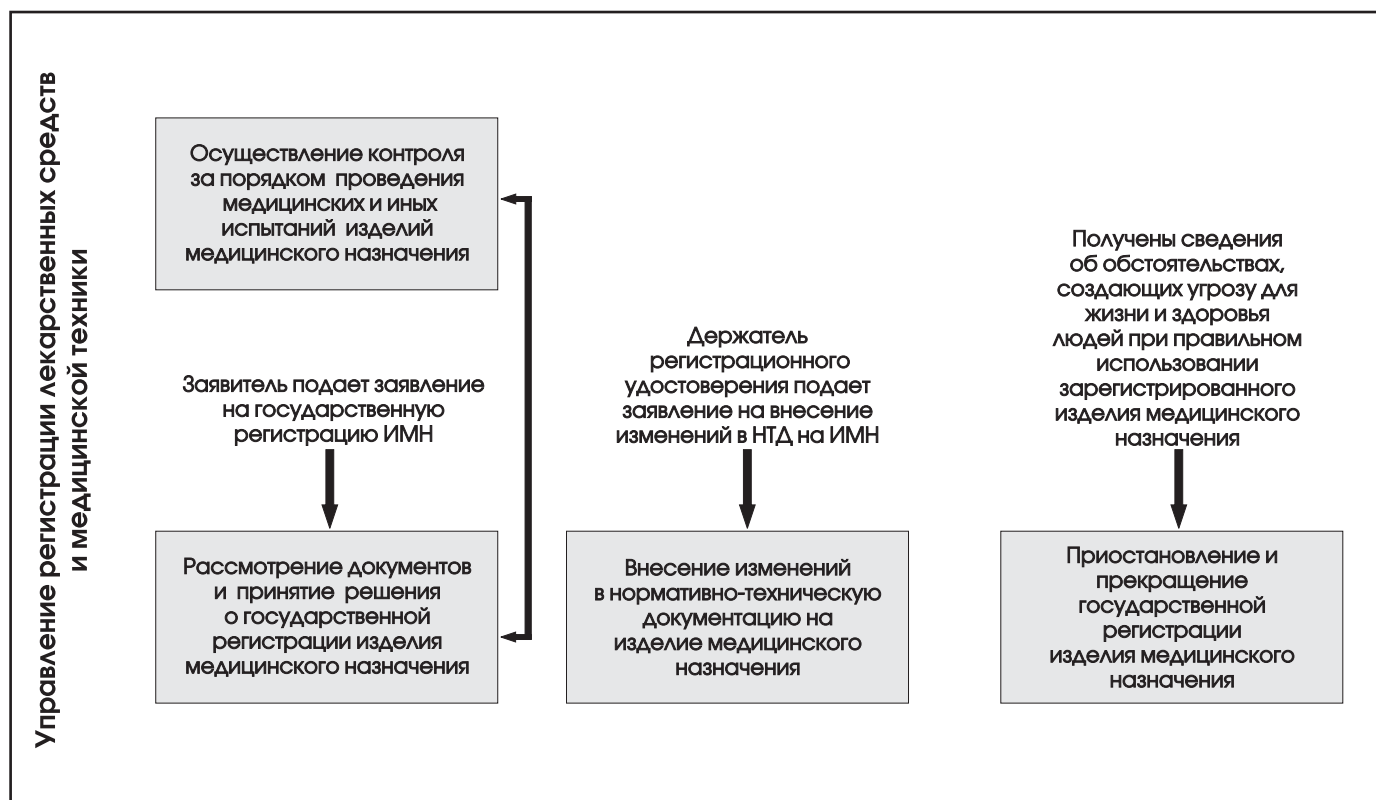
- определение вида и объекта исследований (по применимости) (технические испытания физических свойств изделия; микробиологические исследования; токсикологические исследования; иммунобиологические исследования; исследования биоэквивалентности; исследования эффективности; исследования стабильности (определение 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.

Приложение 2
к административному регламенту
«Государственная регистрация изделий
медицинского назначения»

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



Приложение 3
к административному регламенту
«Государственная регистрация изделий
медицинского назначения»

Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации изделий медицинского назначения»

Особые условия

Допускается прием комплекта документов с приложением результатов экспертизы, проведенной экспертной организацией.

Ответственное подразделение

Отдел, отвечающий за регистрацию изделий медицинского назначения

Описание процесса

Этап ¹	Действия	Ответственное лицо
1 (1 день)	Получение документов для государственной регистрации изделия медицинского назначения. <i>Примечание: комплект документов для государственной регистрации может быть направлен заявителем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.</i> Регистрация комплекта документов заявителя с отметкой о дате приемки. Начало действий – с даты поступления документов от заявителя в отдел.	Начальник отдела
2 (до 4 дней)	Назначение ответственного исполнителя из числа сотрудников отдела, отвечающего за регистрацию изделий медицинского назначения, по проведению рассмотрения документов. Имя ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.	Начальник отдела
3 (до 15 дней)	Проверка комплектности и состава документов, представленных для государственной регистрации изделия медицинского назначения. Критерии проверки: наличие всего состава документов, определенных п.2.5 административного регламента; согласованность предоставленной информации между отдельными документами комплекта; достоверность документов, заверенных в установленном порядке; соответствие содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок. При наличии неполного состава документов и данных готовится отказ в государственной регистрации, который подписывается руководителем Росздравнадзора.	Ответственный исполнитель
4 (до 5 дней)	Классификация изделия медицинского назначения в соответствии с требованиями государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».	Ответственный исполнитель
5 (до 5 дней)	Определение необходимости в дополнительных сведениях (результатах испытаний) от заявителя и (или) в проведении экспертизы документов, обосновывающих качество, эффективность и безопасность в соответствии с классом изделия медицинского назначения, и подготовка соответствующего направления. Дополнительные сведения запрашиваются от заявителя только в том случае, если представленные результаты испытаний по своему составу или содержанию не соответствуют классу изделия. Назначение экспертизы производится в следующих случаях: если изделие медицинского назначения относится к классам 2б и 3; при отсутствии аналога, зарегистрированного в Российской Федерации; при необходимости отнесения регистрируемого изделия к изделиям медицинского назначения.	Ответственный исполнитель

6 (до 3 месяцев)	При необходимости – получение дополнительных сведений (результатов испытаний) от заявителя в соответствии с классом изделия медицинского назначения. В случае непредставления заявителем дополнительных сведений в течение 3-х месяцев готовится отказ в государственной регистрации, который подписывается руководителем Росздравнадзора.	Заявитель
7 (до 75 дней либо до 15 дней при ускоренной процедуре)	При необходимости – проведение экспертизы документов, обосновывающих качество, эффективность и безопасность в соответствии с классом изделия медицинского назначения.	Экспертная организация, эксперты
8 (до 10 дней)	Подготовка заключения по заявлению о государственной регистрации изделия медицинского назначения. Основания и критерии: результаты документальной проверки комплекта документов, представленных для государственной регистрации изделия медицинского назначения; материалы проведенных экспертиз документов, обосновывающих качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения; дополнительные сведения (результаты испытаний) от заявителя. При наличии положительного заключения готовится приказ о государственной регистрации и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Росздравнадзора. При наличии отрицательного заключения готовится уведомление об отказе в государственной регистрации, который подписывается руководителем Росздравнадзора.	Ответственный исполнитель
9 (до 5 дней)	Уведомление заявителя и выдача регистрационного удостоверения	Ответственный исполнитель
10	Внесение изменений в реестр зарегистрированных изделий медицинского назначения и архивирование документов 1 раз в квартал	Ответственный исполнитель

¹ Сроки выполнения действий устанавливаются с даты начала этапа или с даты завершения предыдущего этапа (или действия)

Приложение 4
к административному регламенту
«Государственная регистрация изделий
медицинского назначения»

Административная процедура «Внесение изменений в нормативно-техническую документацию на изделия медицинского назначения»

Особые условия

Допускается прием комплекта документов с приложением результатов экспертизы, проведенной экспертной организацией.

Ответственное подразделение

Отдел, отвечающий за регистрацию изделий медицинского назначения

Описание процесса

Этап ¹	Действия	Ответственное лицо
1 (1 день)	Получение документов и данных для внесения изменений в нормативно-техническую документацию на изделие медицинского назначения от заявителя. <i>Примечание: комплект документов для государственной регистрации может быть направлен заявителем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.</i> Регистрация комплекта документов заявителя с отметкой о дате приемки. Начало действий – с даты поступления документов и данных заявителя в отдел.	Начальник отдела
2 (до 4 дней)	Назначение ответственного исполнителя из числа сотрудников отдела регистрации изделий медицинского назначения по проведению рассмотрения представленных документов. Имя ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.	Начальник отдела
3 (до 15 дней)	Проверка комплектности и состава документов, представленных для внесения изменений в нормативно-техническую документацию на изделие медицинского назначения. Критерии проверки: обоснованность внесения изменений; согласованность предоставленной информации и данных между отдельными документами комплекта; достоверность документов, заверенных в установленном порядке; соответствие содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок. В том случае, если предлагаемые изменения не касаются качества, эффективности или безопасности изделия медицинского назначения, ответственный исполнитель переходит к выполнению этапа 8 настоящей административной процедуры.	Ответственный исполнитель
4 (до 5 дней)	При необходимости – повторная классификация изделия медицинского назначения в соответствии с требованиями государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»	
5 (до 5 дней)	Определение необходимости в дополнительных сведениях (результатах испытаний) от заявителя и (или) в проведении экспертизы документов, обосновывающих качество, эффективность и безопасность в соответствии с классом изделия медицинского назначения и подготовка соответствующего направления. Дополнительные сведения запрашиваются от заявителя только в том случае, если представленные результаты испытания по своему составу или содержанию не соответствуют классу изделия. Назначение экспертизы производится в следующих случаях: если изделие медицинского назначения относится к классам 2б и 3; при отсутствии аналога зарегистрированного в Российской Федерации; при необходимости отнесения регистрируемого изделия к изделиям медицинского назначения.	Ответственный исполнитель
6 (до 3 месяцев)	При необходимости – получение дополнительных сведений (результатов испытаний) от заявителя в соответствии с классом изделия медицинского назначения. В случае непредставления заявителем дополнительных сведений в течение 3-х месяцев готовится отказ в государственной регистрации, который подписывается руководителем Росздравнадзора.	Заявитель
7 (до 75 дней либо до 15 дней при ускоренной процедуре)	При необходимости – проведение экспертизы документов, обосновывающих качество, эффективность и безопасность в соответствии с классом изделия медицинского назначения.	Экспертная организация, эксперты

8 (до 10 дней)	Подготовка заключения по заявлению о государственной регистрации изделия медицинского назначения. Основания и критерии: результаты документальной проверки комплекта документов, представленных для внесения изменений в нормативно-техническую документацию; когда требуется - материалы проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения; когда требуется - дополнительная документированная информация от заявителя. При наличии положительного заключения готовится приказ о государственной регистрации и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Росздравнадзора. При наличии отрицательного заключения с учетом требований п.2.11 административного регламента «Государственная регистрация изделий медицинского назначения» готовится уведомление об отказе в государственной регистрации, который подписывается руководителем Росздравнадзора.	Ответственный исполнитель
9 (до 5 дней)	Уведомление заявителя и выдача регистрационного удостоверения	Ответственный исполнитель
10	Внесение изменений в реестр зарегистрированных изделий медицинского назначения и архивирование документов 1 раз в квартал	Ответственный исполнитель

¹ Сроки выполнения действий устанавливаются с даты начала этапа или с даты завершения предыдущего этапа (или действия)

Приложение 5
к административному регламенту
«Государственная регистрация изделий
медицинского назначения»

Административная процедура «Приостановление и прекращение действия государственной регистрации изделий медицинского назначения»

Ответственное подразделение
Отдел, отвечающий за регистрацию изделий медицинского назначения

Описание процесса

Этап ¹	Действия	Ответственное лицо
1	Получение отделом документированных сведений о наличии обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при правильном применении изделия медицинского назначения.	Начальник отдела
2 (до 5 дней)	Подготовка докладной записки на имя руководителя Федеральной службы	Начальник отдела
3 (до 5 дней)	Принятие решений по существу вопроса: Варианты решений: 1) организовать сбор дополнительных сведений о выявленных обстоятельствах; 2) организовать проведение дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения; 3) принять решение о приостановлении действия государственной регистрации изделия медицинского назначения; 4) принять решение о прекращении действия государственной регистрации изделия медицинского назначения; 5) не предпринимать никаких дополнительных действий. В этом случае дальнейшее выполнение настоящей административной процедуры прекращается, а докладные записки, отчеты и заключения помещаются в комплект регистрационной документации на изделие медицинского назначения.	Руководитель Федеральной службы

¹ Сроки выполнения действий устанавливаются с даты начала этапа или с даты завершения предыдущего этапа (или действия)



КРОНТ

Новая продукция - комплект для раздачи лекарств
на посту медицинской сестры. Зпатентовано.

(495) 572-84-10, 572-84-15
www.kront.com

www.farosplus.ru

Принятие решения о приостановлении действия государственной регистрации изделия медицинского назначения производится для того, чтобы дать компании, поименованной в регистрационном удостоверении, возможность провести дополнительные технические, санитарно-гигиенические, химико-токсикологические и медицинские испытания изделия медицинского назначения в связи с выявленными обстоятельствами, создающими угрозу для жизни и здоровья людей. Приостановление действия государственной регистрации изделия медицинского назначения означает временный запрет на его применение.

Принятие решения о прекращении действия государственной регистрации изделия медицинского назначения производится в целях прекращения угрозы жизни и здоровью людей при правильном его использовании. Прекращение действия государственной регистрации изделия медицинского назначения означает полный запрет на его применение.

О принятии решения о приостановлении или о прекращении государственной регистрации Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана уведомить субъекты обращения изделий медицинского назначения.

Приложение 6
к административному регламенту
«Государственная регистрация изделий
медицинского назначения»

Административная процедура «Осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения»

Ответственное подразделение
Отдел, отвечающий за регистрацию изделий медицинского назначения

Описание процесса

Этап ¹	Действия	Ответственное лицо
1 (до 5 дней для каждого направления)	Признается необходимым получение дополнительных сведений (результатов технических, медицинских испытаний или оценки безопасности) от заявителя и (или) в проведении экспертизы документов, обосновывающих качество, эффективность и безопасность в соответствии с классом изделия медицинского назначения. Готовится направление на проведение испытаний или экспертизы, которое согласовывается начальником отдела и подписывается начальником управления. Направление вручается заявителю. В направлении указываются организации, которые могут проводить необходимые испытания и давать требуемые заключения на основе перечня, который ведется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с учетом специализации, технической оснащенности и компетентности персонала таких организаций. Направление на проведение медицинских испытаний готовится только после получения положительного результата технических испытаний и оценки безопасности.	Ответственный исполнитель, начальник отдела, начальник управления
2 (в ходе проведения испытаний)	Проведение проверок хода медицинских и иных испытаний изделия медицинского назначения.	Начальник отдела
3 (1 день)	Получение от заявителя актов (протоколов) проведенных испытаний и (или) заключений экспертизы документов, обосновывающих качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения. Регистрация комплекта документов с отметкой о дате приема.	Ответственный исполнитель

¹ Сроки выполнения действий устанавливаются с даты начала этапа или с даты завершения предыдущего этапа (или действия)