



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 19 сентября 2022 г. № 1643

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2473).

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на медицинские изделия, выданные в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера", до дня вступления в силу настоящего постановления, срок действия которых установлен до 1 сентября 2023 г., действительны до 1 января 2025 г. без замены регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

б) Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 октября 2022 г. внести в государственный реестр медицинских

изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения об изменении срока действия регистрационных удостоверений, указанных в подпункте "а" настоящего пункта.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 19 сентября 2022 г. № 1643

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552**

1. В пункте 3 слова "1 сентября 2023 г." заменить словами "1 января 2025 г."

2. В особенностях обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных указанным постановлением:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящий документ в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера определяет особенности обращения медицинских изделий, в том числе особенности государственной регистрации медицинских изделий, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства (медицинское изделие, в регистрационном удостоверении либо в заявлении о государственной регистрации которого в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, а также имеющие место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации (далее - медицинское изделие отечественного производства).";

б) в пункте 3:

в абзаце первом слова "1 сентября 2023 г." заменить словами "1 января 2025 г.";

в абзаце втором слова "Правилами регистрации" заменить словами "Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации).";

в) абзац второй пункта 4 после слов "в перечень медицинских изделий" дополнить словами "и исключения из него";

г) пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия, зарегистрированного с учетом положений настоящего документа, в соответствии с подпунктами "а" - "д" пункта 57 Правил регистрации, а также в случае выявления регистрирующим органом недостоверных сведений в документах и материалах на медицинское изделие, представленных в межведомственную комиссию в целях включения вида медицинского изделия в перечень медицинских изделий, повлиявших на результаты принятия такого решения.

Отмена государственной регистрации медицинского изделия иностранного производства, зарегистрированного в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, на основании представления в регистрирующий орган заявления производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия об отмене государственной регистрации медицинского изделия не осуществляется.";

д) в пункте 13:

абзацы десятый и одиннадцатый изложить в следующей редакции:

"документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия (далее - технические испытания), токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции) (далее - токсикологические исследования), клинических испытаний медицинского изделия (далее - клинические испытания), проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным

учреждением (далее - типовая программа) и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), либо документы, подтверждающие оценку соответствия медицинского изделия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Технические испытания и токсикологические исследования по типовой программе должны быть проведены в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре), осуществляющей проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, клинические испытания по типовой программе - в медицинской организации, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и проводящей клинические испытания.";

абзац четырнадцатый изложить в следующей редакции:

"документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - испытания медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений)";

абзац пятнадцатый после слов "с целью их государственной регистрации" дополнить словами "или сведения об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган";

в абзаце двадцатом слова "регистрирующий орган" заменить словами "экспертное учреждение";

е) в абзаце первом пункта 14 слова "проведенных испытаний (исследований) медицинского изделия для целей государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим документом" заменить словами "проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений";

ж) абзац девятый пункта 19 после слов "с целью их государственной регистрации" дополнить словами "или сведения об уведомлениях о ввозе

медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган";

з) пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. В период действия государственной регистрации медицинского изделия, осуществленной в соответствии с пунктами 13 - 21 настоящего документа, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия вправе представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации, с указанием в нем реквизитов регистрационного удостоверения на медицинское изделие, оригинал (дубликат) регистрационного удостоверения и документы, предусмотренные Правилами регистрации (за исключением сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинского изделия с целью его государственной регистрации или об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган), для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия с целью получения бессрочного регистрационного удостоверения.

В целях государственной регистрации таких медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных Правилами регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.";

и) пункт 24 дополнить абзацем следующего содержания:

"Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель.";

к) в пункте 25 слово "испытаний" заменить словами "технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений";

л) в пункте 26:

абзац первый после слова "испытания" дополнить словами "и исследования, указанные в пункте 25 настоящего документа,";

подпункты "а" и "б" изложить в следующей редакции:

"а) оформление и выдачу заявителю документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 25 настоящего документа;

б) направление в регистрирующий орган документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 25 настоящего документа, и сопроводительного письма с указанием сведений об установлении (неустановлении) фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.";

м) абзацы первый и второй пункта 27 изложить в следующей редакции:

"27. В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия обязан представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными Правилами регистрации, с указанием в нем реквизитов регистрационного удостоверения на медицинское изделие, оригинал регистрационного удостоверения и комплект документов (за исключением документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 26 настоящего документа, в случае отсутствия внесения в них изменений или проведения дополнительных испытаний и (или) исследований, и сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинского изделия с целью его государственной регистрации или об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган), предусмотренных Правилами регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации и получения бессрочного регистрационного удостоверения.

В целях государственной регистрации медицинских изделий, указанных в абзаце первом настоящего пункта, экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов,

предусмотренных Правилами регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.";

н) в пункте 29:

абзац первый после слова "являются" дополнить словами "основания, указанные в абзаце первом пункта 7 настоящего документа, а также";

дополнить подпунктом "ж" следующего содержания:

"ж) выявление регистрирующим органом недостоверных сведений в документах, представленных заявителем в соответствии с пунктом 23 настоящего документа, в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня их представления в регистрирующий орган.";

о) пункт 30 изложить в следующей редакции:

"30. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства как включенное, так и не включенное в перечень медицинских изделий, зарегистрированное в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся изменения следующих сведений:

сведения о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;

сведения о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

Срок действия регистрационного удостоверения при внесении изменений, предусмотренных настоящим пунктом, не изменяется."
