

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**приказ
от 3 июня 2015 г. n 303н**

**о внесении изменений
в приказ министерства здравоохранения российской федерации
от 21 декабря 2012 г. n 1353н "об утверждении порядка
организации и проведения экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинских изделий"**

Приказываю:

1. Внести изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный N 27991) согласно приложению.

2. Установить, что изменения, внесенные настоящим приказом, применяются в отношении медицинских изделий, заявление о государственной регистрации которых, заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие либо заявление о внесении изменений в документы на медицинское изделие представлены заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения после вступления в силу настоящего приказа.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 3 июня 2015 г. N 303н

**ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 21 ДЕКАБРЯ 2012 Г. N 1353Н
"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ"**

1. Приказ дополнить абзацем шестым следующего содержания:

"форму заключения комиссии экспертов о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие согласно приложению N 4".

2. В приложении N 1 к приказу:

а) дополнить пунктом 3.1 следующего содержания:

"3.1. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится при наличии оснований, предусмотренных пунктами 20 и 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <1> (далее - Правила).

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556; 2014, N 30, ст. 4310.

б) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения проводится экспертным учреждением поэтапно:

1) первый этап - экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения <1>;

<1> Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201).

2) второй этап - экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний 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 <1> (далее - экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований).

<1> Часть 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930; N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927; 2015, N 1, ст. 72, 85; N 10, ст. 1425).

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения применяется второй этап.

в) дополнить пунктом 13.1 следующего содержания:

"13.1. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 10 Правил, либо заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, и документах, подтверждающих такие изменения, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы <1>.

<1> Пункт 21(1) Правил.

г) в наименовании раздела II после слов "медицинских изделий" дополнить словами ", за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения";

д) в пункте 20:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"20. При государственной регистрации медицинских изделий экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, составление комиссией экспертов заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, и направление этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа, с приложением следующих документов:";

в подпункте 2 после слова "производителя" дополнить словом "(изготовителя)";

в подпункте 4 после слов "техническая документация" дополнить словами "производителя (изготовителя)";

в подпункте 5 после слов "эксплуатационная документация" дополнить словами "производителя (изготовителя)";

в подпункте 6 слова "фотографическое изображение" заменить словами "фотографические изображения";

дополнить подпунктами 11 и 12 следующего содержания:

"11) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);

12) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).";

е) в пункте 21 слова "медицинского изделия" заменить словами "медицинских изделий, за исключением

медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения";

ж) в пункте 22:

в абзаце первом после слов "медицинских изделий" дополнить словами ", за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения";

в подпункте 1 после слова "документации" дополнить словами "производителя (изготовителя)";

в подпункте 2 слово "биологической" исключить;

з) абзац первый пункта 25 после слов "медицинских изделий" дополнить словами "в целях их государственной регистрации";

и) дополнить разделом IV следующего содержания:

**"IV. Порядок проведения экспертизы для определения
возможности (невозможности) внесения изменений в документы
на медицинское изделие**

26. При внесении изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 Правил, экспертиза документов для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие осуществляется в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации <1>, на основании следующих документов:

<1> Пункт 55 Правил.

1) заявление о внесении изменений в документы на медицинское изделие;

2) документы, подтверждающие такие изменения.

27. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию.

28. Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие по результатам экспертизы документов оформляется по форме согласно приложению N 4 к настоящему приказу."

3. Приложение N 4 к приказу изложить в следующей редакции:

"Приложение N 4
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 3 июня 2015 г. N 303н

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель экспертного учреждения,

Ф.И.О., подпись, печать)

" " 20__ г.

Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности)
внесения изменений в документы на медицинское изделие

REGGOS

N _____ от " " _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

2. Производитель медицинского изделия _____
(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица,
адрес его места нахождения)

3. Заявитель _____

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание)
(при наличии), место работы и должность) _____

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении,
предупрежден: _____

Председатель комиссии экспертов _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные
положения представленной документации): _____

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема
и полноты проведенных испытаний и исследований: _____

9. Результаты экспертизы: _____

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав
комиссии экспертов)

10. Вывод: _____
(о возможности (невозможности) внесения изменений в документы
на медицинское изделие

(с указанием причин в случае невозможности внесения изменений
в документы на медицинское изделие))

Комиссия экспертов в составе:
председатель _____
(Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____".
(Ф.И.О.) (подпись)



REGGOS