



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 37862

от "01" июля 2015 г.

№ 303Н

П Р И К А З

3 июля 2015 г.

Москва

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»

П р и к а з ы в а ю:

1. Внести изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный № 27991) согласно приложению.

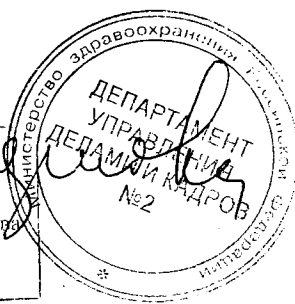
2. Установить, что изменения, внесенные настоящим приказом, применяются в отношении медицинских изделий, заявление о государственной регистрации которых, заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие либо заявление о внесении изменений в документы на медицинское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

Министр ВЕРНА

Начальник Общего отдела

3 июля 2015 г.

Ю.В. Кулешова
Ю.В. Кулешова



В.И. Скворцова

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 3 » июня 2015 г. № 303н

**Изменения,
которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 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 № 4».

2. В приложении № 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. № 1416¹ (далее – Правила).

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 применения²;

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310.

² Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 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 Федерации³ (далее – экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований).

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 экспертизы⁴.

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:

³ Часть 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 10, ст. 1425).

⁴ Пункт 21(1) Правил.

«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 регистрации⁵, на основании следующих документов:

- 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 № 4 к настоящему приказу.».

3. Приложение № 4 к приказу изложить в следующей редакции:

«Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 3 июля 20 15 г. № 303н

(наименование экспертного учреждения)

⁵ Пункт 55 Правил.

УТВЕРЖДАЮ

 (руководитель экспертного учреждения,
 Ф.И.О., подпись, печать)
 «__» _____ 20__ г.

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

№ _____ 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)