

## **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

### **ПРИКАЗ**

**от 6 мая 2019 г. N 3371**

## **ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873; ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477; ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952; ст. 6961; ст. 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; N 49, ст. 6928; 2015, N 1, ст. 67; ст. 72; N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342; ст. 4376; 2016, N 7, ст. 916; N 27, ст. 4293; ст. 4294; 2017, N 1, ст. 12; N 31, ст. 4785; N 50, ст. 7555; 2018, N 1, ст. 63; N 9, ст. 1283; N 17, ст. 2427; N 18, ст. 2557; N 24, ст. 3413; N 27, ст. 3954; N 30, ст. 4539; N 31, ст. 4858; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 апреля 2019 г.), постановлениями Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556; 2014, N 30, ст. 4310; 2017, N 8, ст. 1233; 2018, N 24, ст. 3523) и от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506; 2017, N 44, ст. 6523; 2018, N 6, ст. 880; N 25, ст. 3696; N 36, ст. 5623; N 46, ст. 7050) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

*Руководитель  
М.А. МУРАШКО*

*УТВЕРЖДЕН  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 6 мая 2019 г. N 3371*

# **АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

## **I. Общие положения**

### **Предмет регулирования Административного регламента**

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, в процессе предоставления государственной услуги, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления при предоставлении государственной услуги.

### **Круг заявителей**

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются:
- 1) разработчик медицинского изделия;
  - 2) производитель (изготовитель) медицинского изделия;
  - 3) уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.

## **Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги**

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:
- на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Росздравнадзора, сеть "Интернет");
  - на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг" (далее - Единый портал);
  - в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных услуг (функций)" (далее - федеральный реестр);
  - на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;
  - по номерам телефонов для справок.
4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:
- на официальном сайте Росздравнадзора;
  - на Едином портале;
  - в федеральном реестре;
  - на информационных стендах.
5. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора по телефону, на личном приеме заявителя или письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.
- Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-информатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи с Росздравнадзором.
6. На официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале размещается следующая информация:
- порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;
  - перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;
  - текст Административного регламента;
  - формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении услуги.
7. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю на безвозмездной основе.

## **II. Стандарт предоставления государственной услуги**

## **Наименование государственной услуги**

8. Государственная услуга по государственной регистрации медицинских изделий.

## **Наименование органа, предоставляющего государственную услугу**

9. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг <1>.

-----

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165; ст. 7189; 2016, N 31, ст. 5031; N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 28, ст. 4138; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154; 2018, N 16, ст. 2371; N 27, ст. 4084; N 40, ст. 6129; 2019, N 5, ст. 390).

## **Описание результата предоставления государственной услуги**

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача (направление) заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия;
- 3) выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и выдача (направление) переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты);
- 4) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;
- 5) выдача (направление) заявителю дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 6) выдача (направление) заявителю решения об отмене государственной регистрации

медицинского изделия.

**Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги**

12. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) государственная регистрация медицинского изделия осуществляется в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается.

Срок приостановления предоставления государственной услуги исчисляется со дня принятия Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия;

2) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия осуществляется в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

Время со дня направления уведомления Росздравнадзора о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют до дня получения ответа на уведомление не учитывается при исчислении срока внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

3) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия осуществляется в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

Время со дня направления запроса Росздравнадзора о представлении необходимых материалов и сведений до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

4) срок оформления и выдачи (направления) дубликата регистрационного удостоверения на

медицинское изделие составляет 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 18 Административного регламента;

5) срок выдачи (направления) регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия составляет 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

6) срок выдачи (направления) уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и срок выдачи (направления) переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) составляет 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

7) срок выдачи (направления) уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, либо уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, составляет 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

8) срок выдачи (направления) уведомления об отмене государственной регистрации медицинского изделия составляет 3 рабочих дня со дня подписания приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

## **Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги**

13. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Росздравнадзора, в федеральном реестре и на Едином портале.

## **Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

14. Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению N 1 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

3) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

- 4) техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- 5) эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- 6) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- 7) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- 8) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- 9) 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 <2>);

-----

<2> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328).

- 10) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;
- 11) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (при наличии);
- 12) сведения о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);
- 13) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
- 14) опись прилагаемых документов.
15. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского

изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о внесении изменений по форме согласно приложению N 4 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

3) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах 1, 2, 3, 5, 6 пункта 16 Административного регламента, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);

4) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

5) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

6) описание прилагаемых документов.

16. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

1) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (при наличии) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и (при наличии) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

2) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;



об изменении наименования юридического лица (полного и (при наличии) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (при наличии) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

3) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

4) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;

указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

5) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

6) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

17. Для внесения изменений в документы, указанные в подпунктах 4, 5 пункта 14 Административного регламента содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о внесении изменений по форме согласно приложению N 5 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

3) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

4) опись прилагаемых документов.

18. Для получения дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения по форме согласно приложению N 6 к Административному регламенту. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

19. Для отмены государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению N 7 к Административному регламенту.

20. В случае если оригиналы документов, указанных в пунктах 14, 15, 17, 18, 19 Административного регламента, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

21. Заявление и документы, предусмотренные пунктами 14, 15, 17, 18, 19 Административного регламента, представляются (направляются) заявителем в Росздравнадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью, через сеть "Интернет", в том числе посредством Единого портала.

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

22. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

- 1) ФНС России - сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;
- 2) Казначейство России - сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

23. Заявитель вправе представить (направить) указанные в пункте 22 Административного регламента сведения по собственной инициативе.

24. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

- 1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;
- 2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении

государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ) <3>;

-----  
<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873; ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477; ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952; ст. 6961; ст. 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; N 49, ст. 6928; 2015, N 1, ст. 67; ст. 72; N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342; ст. 4376; 2016, N 7, ст. 916; N 27, ст. 4293; ст. 4294; 2017, N 1, ст. 12; N 31, ст. 4785; N 50, ст. 7555; 2018, N 1, ст. 63; N 9, ст. 1283; N 17, ст. 2427; N 18, ст. 2557; N 24, ст. 3413; N 27, ст. 3954; N 30, ст. 4539; N 31, ст. 4858; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 апреля 2019 г.

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ.

### **Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги**

25. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги:

1) в случае неустранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) непредставления документов, которые отсутствуют, указанных в уведомлении о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, Росздравнадзор принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 14 Административного регламента, с мотивированным обоснованием причин возврата;

2) в случае неустранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) непредставления документов, которые отсутствуют, указанных в уведомлении о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, Росздравнадзор принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента (в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующие проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия) и пунктом 17 Административного регламента (в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующие проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия), с мотивированным обоснованием причин возврата.

## **Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги**

26. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги являются:

- 1) принятие Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
- 2) направление заявителю запроса о представлении необходимых для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия материалов и сведений.

27. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги не предусмотрены.

## **Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги**

28. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги - экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Документы, выдаваемые экспертными учреждениями, участвующими в предоставлении государственной услуги:

заключение о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

## **Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги**

29. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размере, установленном подпунктами 1, 3, 5 пункта 1 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации <4>, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации <5> до подачи соответствующего заявления и документов.

-----  
<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2017, N 11, ст. 1534.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2005, N 52, ст. 5581; 2009, N 52, ст. 6450; 2011, N 49, ст. 7061; 2018, N 32, ст. 5094.

## **Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы**

30. За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий <6>, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения) уплачивается государственная пошлина в размере, установленном подпунктами 2 и 4 пункта 1 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации <7>, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации <8> до подачи соответствующего заявления и документов.

-----

<6> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован в Министерстве 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 "О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201).

<7> Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2017, N 11, ст. 1534.

<8> Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2005, N 52, ст. 5581; 2009, N 52, ст. 6450; 2011, N 49, ст. 7061; 2018, N 32, ст. 5094.

## **Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления государственной услуги**

31. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

## **Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги и услуги, предоставляемой**

## **организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме**

32. Документы, поступившие от заявителей в Росздравнадзор или представленные в форме электронного документа в соответствии с пунктом 33 Административного регламента, подлежат регистрации в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

33. Прием и регистрация документов, представляемых в Росздравнадзор, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), осуществляются должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, по описи, копия которой с отметкой о дате приема документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо в электронной форме.

## **Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов**

34. Помещения, предназначенные для предоставления государственной услуги, обеспечиваются необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также доступом к документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе.

35. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, содержащими сведения, указанные в пункте 6 Административного регламента.

36. Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию этой информации посетителями.

37. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

38. В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляется государственная услуга, с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля, допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов Росздравнадзор в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" <9> должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

-----

<9> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст. 4563; 2014, N 49, ст. 6928; 2018, N 1, ст. 61.

**Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения**

**государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ**

39. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;
- 4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;
- 6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;
- 7) количество взаимодействий заявителя с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

40. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Росздравнадзора:

- 1) при представлении в Росздравнадзор заявления и документов о государственной регистрации медицинского изделия, заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия и при получении результата государственной услуги заявителем - 2 раза;
- 2) при получении уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов - 1 раз, в случае представления недостающих документов в Росздравнадзор;
- 3) при получении запроса о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия - 1 раз, в случае представления недостающих материалов и сведений в Росздравнадзор;



4) при выдаче заявителю разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия - 1 раз;

5) при представлении заявителем в Росздравнадзор заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также документов, указанных в подпунктах 3 - 11 пункта 14 Административного регламента, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия - 1 раз;

6) при представлении в Росздравнадзор заявления о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения и при получении дубликата регистрационного удостоверения - 2 раза.

Продолжительность одного взаимодействия заявителя с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут.

41. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме с использованием Единого портала обеспечивается выполнение следующих действий:

получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

запись на прием для подачи запроса о предоставлении услуги (далее - запрос);

формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

прием и регистрация запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

получение результата предоставления государственной услуги;

получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, должностного лица либо федерального государственного гражданского служащего Росздравнадзора.

42. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

43. Возможность получения государственной услуги в территориальном органе Росздравнадзора (экстерриториальный принцип) не предусмотрена.

**Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме**

44. Для обеспечения возможности подачи запроса в электронной форме через Единый портал заявитель должен быть зарегистрирован в системе Единого портала.

При направлении заявления и документов, указанных в пунктах 14, 15, 17, 18, 19 Административного регламента, в электронной форме используется электронная подпись заявителя в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" <10> и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. N 634 "О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг" <11>.

-----  
<10> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 15, ст. 2036; N 27, ст. 3880; 2012, N 29, ст. 3988; 2013, N 14, ст. 1668; N 27, ст. 3463, ст. 3477; 2014, N 11, ст. 1098; N 26, ст. 3390; 2016, N 1, ст. 65; N 26, ст. 3889.

<11> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 27, ст. 3744; 2013, N 45, ст. 5807; 2018, N 36, ст. 5623.

### **III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме**

#### **Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)**

45. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия;
- 2) оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, анализ ее результатов и принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
- 3) возобновление государственной регистрации медицинского изделия;
- 4) оценка заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) медицинского изделия;
- 5) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
- 6) внесение изменений (отказ во внесении изменений) в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
- 7) выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

- 8) отмена государственной регистрации медицинского изделия;
- 9) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.
46. Административные процедуры (действия), выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

### **Прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия**

47. Административная процедура "Прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 14 Административного регламента.

48. Заявление о государственной регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные пунктом 14 Административного регламента, принимаются Росздравнадзором по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

49. Начальник Управления, осуществляющего предоставление государственной услуги, не позднее 1 рабочего дня с даты поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 14 Административного регламента, назначает из числа сотрудников отдела, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, ответственного исполнителя (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению и доступны ему для просмотра на официальном сайте Росздравнадзора.

50. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных пунктом 14 Административного регламента, ответственный исполнитель проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия, в соответствии с пунктом 22 Административного регламента.

51. В случае если заявление о государственной регистрации медицинского изделия оформлено с нарушением и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения, либо документы, предусмотренные пунктом 14 Административного регламента, представлены не в полном объеме, ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа,

подписанного электронной подписью.

52. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, ответственный исполнитель готовит уведомление о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия и представленных документов с мотивированным обоснованием причин возврата, которое подписывается заместителем руководителя Росздравнадзора.

53. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о государственной регистрации медицинского изделия и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 14 Административного регламента, регистрационному досье присваивается номер, свидетельствующий о принятии Росздравнадзором решения о начале государственной регистрации медицинского изделия.

54. Из заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 14 Административного регламента формируется регистрационное досье медицинского изделия.

55. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для возврата заявления о государственной регистрации медицинского изделия и представленных документов.

56. Результатом административной процедуры является принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия или вручение (направление) уведомления о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия и представленных документов.

### **Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, анализ ее результатов и принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия**

57. Административная процедура "Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, анализ ее результатов и принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия" осуществляется в связи с принятием Росздравнадзором решения о начале государственной регистрации медицинского изделия.

58. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель оформляет и выдает экспертному учреждению задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проводимой поэтапно <12>.

-----  
<12> 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), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2016

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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июля 2017 г., регистрационный N 37862).

59. При поступлении в Росздравнадзор от экспертного учреждения запроса о недостаточности материалов и сведений для вынесения экспертом заключения, ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня его поступления направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

60. Заявитель представляет ответ на запрос в срок, не превышающий 50 дней со дня его получения.

61. В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

62. При выявлении в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода на русский язык, ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

63. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия осуществляет:

1) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

2) подготовку проекта приказа о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия;

3) выдачу (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 19 августа 2013 г. N 4220-Пр/13 "Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29927), и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия либо уведомление

об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

64. Ответственный исполнитель готовит проект приказа об отказе в государственной регистрации медицинского изделия в случае получения Росздравнадзором от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

65. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия Росздравнадзор принимает решение о приостановлении государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

66. О начале проведения клинических испытаний медицинского изделия заявитель уведомляет Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней с начала их проведения по форме согласно приложению N 2 к Административному регламенту.

67. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводится в соответствии с подпунктом "б" пункта 21 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <13>.

-----

<13> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556; 2014, N 30, ст. 4310; 2017, N 8, ст. 1233; 2018, N 24, ст. 3523.

68. Копии задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, уведомления заявителя о принятом решении, а также копии разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

69. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в государственной регистрации медицинского изделия.

70. Результатом административной процедуры является принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия либо об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

## **Возобновление государственной регистрации медицинского изделия**

71. Административная процедура "Возобновление государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению N 3 к Административному регламенту и результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также документов, указанных в подпунктах

3 - 11 пункта 14 Административного регламента, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия.

72. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня получения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в Росздравнадзор заявлении о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия, по результатам которой принимается решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

73. В случае если документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае представления документов, составленных на иностранном языке, без заверенного перевода на русский язык, ответственный исполнитель вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему указанных документов и изложением причин, послуживших основанием для такого возврата. Одновременно Росздравнадзор сообщает заявителю о возможности повторного представления заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему доработанных документов.

74. В течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

75. При поступлении от экспертного учреждения запроса о недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня его поступления направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

76. Заявитель представляет ответ на запрос в срок, не превышающий 50 дней со дня его получения.

77. В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

78. При выявлении в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода на русский язык, ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее

представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

79. Заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия, а также документы, указанные в подпунктах 3 - 11 пункта 14 Административного регламента, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия, приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

80. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия.

81. Результатом административной процедуры является направление в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности представленных заявителем результатов клинических испытаний медицинского изделия.

### **Оценка заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) медицинского изделия**

82. Административная процедура "Оценка заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от экспертного учреждения в Росздравнадзор заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

83. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 82 Административного регламента, ответственный исполнитель осуществляет:

- 1) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
- 2) подготовку проекта приказа о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия и уведомление заявителя о принятом решении;
- 3) оформление и выдачу (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

84. Ответственный исполнитель готовит проект приказа об отказе в государственной регистрации медицинского изделия в случаях:

- 1) получения от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского



изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

2) выявления Росздравнадзором по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 14 Административного регламента.

85. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о медицинском изделии и о лице, на имя которого медицинское изделие зарегистрировано.

86. Регистрационное удостоверение оформляется Росздравнадзором по форме, утвержденной приказом Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 февраля 2013 г., регистрационный N 27292), с изменениями, внесенными приказами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 июля 2013 г. N 3380-Пр/13 "О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29932), от 3 марта 2017 г. N 1636 "О внесении изменений в приложение к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 апреля 2017 г., регистрационный N 46398), от 10 июля 2018 г. N 4510 "О внесении изменений в Приложение к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2018 г., регистрационный N 51801).

87. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615) <14>.

-----

<14> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3532; 2014, N 26, ст. 3574.

88. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, копии приказов о государственной регистрации медицинского

изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, уведомления заявителя о принятом решении, а также второй экземпляр регистрационного удостоверения либо копия уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

89. Критериями принятия решения по административной процедуре являются результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

90. Результатом административной процедуры является принятие решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) медицинского изделия, выдача (направление) заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения на медицинское изделие либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия.

### **Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия**

91. Административная процедура "Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия по форме согласно приложению N 4 к Административному регламенту и документов, указанных в пункте 15 Административного регламента.

92. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента, проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в них, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

93. В случае если к заявлению о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье не прилагаются документы, предусмотренные пунктом 15 Административного регламента, и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 15 Административного регламента, представлены не в полном объеме, ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Уведомление, в случае его направления заказным почтовым отправлением, считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.

94. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, ответственный исполнитель принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и представленных документов с мотивированным обоснованием

причин возврата.

95. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента, ответственный исполнитель принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям пункта 15 Административного регламента) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

96. Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и документы, предусмотренные пунктом 15 Административного регламента, а также копии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, отказа о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, уведомления заявителя о принятом решении приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

97. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для возврата заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия и представленных документов.

98. Результатом административной процедуры является внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (уведомления о возврате заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) и выдача (направление) переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

### **Внесение изменений (отказ во внесении изменений) в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия**

99. Административная процедура "Внесение изменений (отказ во внесении изменений) в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия по форме согласно приложению N 5 к Административному регламенту и документов, указанных в пункте 17 Административного регламента.

100. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах 4 и 5 пункта 14 Административного регламента, осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации, в случае если Росздравнадзором по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и

характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

101. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня получения заключения экспертного учреждения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и уведомляет о принятом решении заявителя заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

102. Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, является получение Росздравнадзором от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия.

103. При принятии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, Росздравнадзор оформляет и выдает (направляет) заявителю переоформленное регистрационное удостоверение (в случае внесения изменений в него) и ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

104. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, вносит соответствующие сведения в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615.

105. Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, а также копии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, уведомления заявителя о принятом решении приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

106. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

107. Результатом административной процедуры является внесение изменений (отказ во внесении изменений) в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

## **Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие**

108. Административная процедура "Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие по форме согласно приложению N 6 к Административному регламенту и документов, указанных в пункте 18 Административного регламента.

109. Ответственный исполнитель в течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 18 Административного регламента, оформляет дубликат регистрационного удостоверения на медицинское изделие на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

110. Заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие, документы, указанные в пункте 18 Административного регламента, а также копия дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

111. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие оснований для предоставления дубликата.

112. Результатом административной процедуры является выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

### **Отмена государственной регистрации медицинского изделия**

113. Административная процедура "Отмена государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению N 7 к Административному регламенту.

114. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с даты поступления в Росздравнадзор заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия рассматривает сведения и основания, указанные в качестве отмены государственной регистрации медицинского изделия.

115. Не позднее 5 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия, ответственный исполнитель готовит проект приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия, который визируется начальником Управления, осуществляющего предоставление государственной услуги, и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора.

116. Не позднее 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель уведомляет заявителя о принятом решении почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме и вносит сведения в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

117. Заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия, уведомление заявителя о принятом решении приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

118. Критерием принятия решения по административной процедуре является заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

119. Результатом административной процедуры является принятие решения об отмене

государственной регистрации медицинского изделия и направление уведомления.

## **Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах**

120. Административная процедура "Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления об исправлении опечаток и (или) ошибок, с приложением оригинала документа, в котором допущена опечатка и (или) ошибка.

121. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня поступления заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

122. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет в соответствии с установленным в Росздравнадзоре порядком делопроизводства исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор соответствующего заявления.

123. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для исправления опечаток и (или) ошибок в выданных документах.

124. Результатом административной процедуры является исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных документах.

## **Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала**

125. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее - запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-либо иной форме.

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора.

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется Росздравнадзором после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

126. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

- 1) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;
- 2) возможность заполнения несколькими заявителями одной электронной формы запроса при обращении за услугами, предполагающими направление совместного запроса несколькими заявителями;
- 3) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;
- 4) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;
- 5) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее - единая система идентификации и аутентификации), и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;
- 6) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;
- 7) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора к ранее поданным им запросам в течение не менее одного года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос, и иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

127. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю Росздравнадзором на адрес электронной почты или с использованием средств Единого портала, официального сайта Росздравнадзора по выбору заявителя.

128. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

- 1) уведомление о приеме и регистрации запроса;
- 2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 3) уведомление об окончании предоставления государственной услуги;
- 4) уведомление о результатах рассмотрения документов, предусмотренных пунктами 14, 15, 17, 18 Административного регламента;
- 5) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;
- 6) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении государственной услуги.

129. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или на бумажном носителе.

#### **IV. Формы контроля за исполнением регламента**

##### **Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений**

130. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее - проверка).

131. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуг.

132. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

133. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора не реже 1 раза в год.

134. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

135. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим государственную регистрацию медицинских изделий, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

136. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными



должностными лицами Росздравнадзора.

## **Ответственность должностных лиц Росздравнадзора за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги**

137. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

138. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;
- 4) достоверность сведений, внесенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

## **Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

139. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

## **V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также его должностных лиц**

### **Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги (далее - жалоба)**

140. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и решения, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

141. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. N 1198 "О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного, (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг" <15>.

-----  
<15> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 48, ст. 6706; 2013, N 52, ст. 7218; 2015, N 2, ст. 518; 2018, N 49, ст. 7600.

142. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях.
- 8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной или муниципальной услуги;
- 9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

### **Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке**

143. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностного лица Росздравнадзора может быть подана на имя руководителя Росздравнадзора.

144. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора может быть подана в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

## **Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)**

145. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

## **Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также его должностных лиц**

146. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора регулируются следующими нормативными правовыми актами:

- 1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ;
- 2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. N 840 "О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона от "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников". <16>

-----  
<16> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст. 4829; 2014, N 50, ст. 7113; 2015, N 47, ст. 6596; 2016, N 51, ст. 7370; 2017, N 44, ст. 6523; 2018, N 25, ст. 3696.

147. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет", в федеральном реестре и на Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет", на Едином портале и в федеральном реестре.

Росздравнадзор обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе федерального реестра.

*Приложение N 1*

*к Административному регламенту*

*Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по государственной  
регистрации медицинских изделий,  
утвержденному приказом  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от 6 мая 2019 г. N 3371*

На бланке организации

*В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1*

## **ЗАЯВЛЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия <*>	
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
2.3	Фирменное наименование	

	юридического лица (при наличии)	
2.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
2.5	Адрес места нахождения юридического лица	
2.6	Номера телефонов	
2.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
3.	В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
3.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
3.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
3.5	Адрес места нахождения юридического лица	
3.6	Номера телефонов	
3.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
4.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
4.5	Адрес места нахождения юридического лица	
4.6	Номера телефонов	

4.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
5.	В отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
5.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
5.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.5	Адрес места нахождения юридического лица	
5.6	Номера телефонов	
5.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
6.	Место производства медицинского изделия	
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)	
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной <u>классификацией</u> медицинских изделий	
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной <u>классификацией</u> медицинских изделий	
10.	Код Общероссийского <u>классификатора</u> продукции по видам экономической деятельности	
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	
12.	Способ получения документов и	<*> Нарочно по доверенности

	информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	<*> Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения) <***>	

К заявлению о государственной регистрации медицинского изделия прилагается описание документов на \_\_\_ листах.

\_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии) \_\_\_\_\_ (Подпись)

-----  
<\*> Нужно указать.

<\*\*\*> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью (при наличии) и подписью руководителя.

<\*\*\*> Указывается по инициативе заявителя.

*Приложение  
к Заявлению о государственной  
регистрации медицинского изделия*

## ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что заявитель \_\_\_\_\_  
(наименование заявителя)

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для государственной регистрации медицинских изделий

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание

Документы  
сдал  
Заявитель/представитель Заявителя:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы  
принял  
должностное лицо Росздравнадзора:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата \_\_\_\_\_

Входящий N \_\_\_\_\_

Количество  
листов \_\_\_\_\_

*Приложение N 2*

*к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по государственной  
регистрации медицинских изделий,  
утвержденному приказом  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от 6 мая 2019 г. N 3371*

На бланке организации

*В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения*

*109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1*

## **УВЕДОМЛЕНИЕ О НАЧАЛЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1.	Дата и номер разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия	
2.	Наименование юридического лица с	



	транслитерацией (с указанием адреса места нахождения) или индивидуального предпринимателя, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического испытания медицинского изделия	
3.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия	
4.	Номер и дата регистрационного досье	
5.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
6.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
7.	Наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия (с указанием адреса места нахождения)	
8.	Место производства медицинского изделия	
9.	Дата начала проведения клинических испытаний медицинского изделия	
10.	Наименования и адреса медицинских организаций, в которых проводится клиническое испытание медицинского изделия	

К уведомлению о начале клинических испытаний медицинского изделия прилагается описание документов на \_\_\_\_ листах.

\_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_

М.П. (при наличии) \_\_\_\_\_ (Подпись)

*Приложение N 3  
к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по государственной  
регистрации медицинских изделий,  
утвержденному приказом  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от 6 мая 2019 г. N 3371*

На бланке организации

*В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1*

## **ЗАЯВЛЕНИЕ О ВОЗОБНОВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

\_\_\_\_\_  
(наименование заявителя (полное и (при наличии) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица))

\_\_\_\_\_  
просит возобновить государственную регистрацию медицинского изделия

\_\_\_\_\_  
(наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению))

\_\_\_\_\_  
(номер регистрационного досье)

Результаты клинических испытаний медицинского изделия прилагаются.

Приложение: на \_\_\_ л. в 1 экз.

К заявлению о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия прилагается опись документов на \_\_\_ листах.

---

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии) \_\_\_\_\_ (Подпись)

*Приложение N 4  
к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по государственной  
регистрации медицинских изделий,  
утвержденному приказом  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от 6 мая 2019 г. N 3371*

На бланке организации

*В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1*

**ЗАЯВЛЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В  
ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В  
РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ, НЕ ТРЕБУЮЩИХ  
ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА,  
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СВЯЗИ С  
ИЗМЕНЕНИЕМ (НУЖНОЕ УКАЗАТЬ)**

N п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия <*>	
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
2.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
2.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
2.5	Адрес места нахождения юридического лица	
2.6	Номера телефонов	
2.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
3.	В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
3.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
3.4	Идентификационный номер	

	налогоплательщика	
3.5	Адрес места нахождения юридического лица	
3.6	Номера телефонов	
3.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
4.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
4.5	Адрес места нахождения юридического лица	
4.6	Номера телефонов	
4.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
5.	В отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
5.2.	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
5.3.	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
5.4.	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.5.	Адрес места нахождения юридического лица	
5.6.	Номера телефонов	
5.7.	Адрес электронной почты	

	юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
6.	Место производства медицинского изделия	
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)	
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной <u>классификацией</u> медицинских изделий	
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной <u>классификацией</u> медицинских изделий	
10.	Код Общероссийского <u>классификатора</u> продукции по видам экономической деятельности	
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье	
12.	Способ получения документов и информации, связанной с процедурой внесения изменений в документы, содержащихся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	<*> Нарочно по доверенности. <*> Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения) <***>	

К заявлению о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, прилагается опись документов на \_\_\_ листах.

\_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или  
иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии) \_\_\_\_\_  
(Подпись)

-----  
<\*> Нужно указать.

<\*> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью (при наличии) и подписью руководителя.

<\*\*\*> Указывается по инициативе заявителя.

*Приложение  
к Заявлению о внесении  
изменений в документы, содержащиеся  
в регистрационном досье, не требующих  
проведения экспертизы качества,  
эффективности и безопасности  
медицинского изделия*

## ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что заявитель \_\_\_\_\_

(наименование заявителя)

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание

Документы

сдал

Заявитель/представитель Заявителя:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

Документы

принял

должностное лицо Росздравнадзора:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

\_\_\_\_\_  
Входящий N \_\_\_\_\_  
Количество \_\_\_\_\_  
листов \_\_\_\_\_

*Приложение N 5  
к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по государственной  
регистрации медицинских изделий,  
утвержденному приказом  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от 6 мая 2019 г. N 3371*

На бланке организации

*В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1*

**ЗАЯВЛЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В  
ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В  
РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ, ТРЕБУЮЩИХ  
ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА,  
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СВЯЗИ С  
ИЗМЕНЕНИЕМ (НУЖНОЕ УКАЗАТЬ)**

N п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием	



	товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия <*>	
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
2.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
2.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
2.5	Адрес места нахождения юридического лица	
2.6	Номера телефонов	
3.	В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
3.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
3.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
3.5	Адрес места нахождения юридического лица	
3.6	Номера телефонов	
3.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа,	

	удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
4.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
4.5	Адрес места нахождения юридического лица	
4.6	Номера телефонов	
4.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
5.	В отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
5.2.	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
5.3.	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
5.4.	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.4.	Адрес места нахождения юридического лица	
5.5.	Номера телефонов	
5.6.	Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)	
6.	Место производства медицинского изделия	
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)	
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских	

	изделий	
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье	
12.	Способ получения документов и информации, связанной с процедурой внесения изменений в документы, содержащихся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	<*> Нарочно по доверенности. <*> Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения) <***>	

К заявлению о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, прилагается описание документов на \_\_\_ листах.

\_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии) \_\_\_\_\_ (Подпись)

-----  
<\*> Нужно указать.

<\*\*\*> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью (при наличии) и подписью руководителя.

<\*\*\*> Указывается по инициативе заявителя.

*Приложение  
к Заявлению о внесении*

*изменений в документы, содержащиеся  
в регистрационном досье, требующих  
проведения экспертизы качества,  
эффективности и безопасности  
медицинского изделия*

## **ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ**

Настоящим удостоверяется, что заявитель \_\_\_\_\_

(наименование заявителя)

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

N п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание

Документы

сдал

Заявитель/представитель Заявителя:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы

принял

должностное лицо Росздравнадзора:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата

Входящий N \_\_\_\_\_

Количество

листов \_\_\_\_\_

*Приложение N 6*

*к Административному регламенту*

*Федеральной службы по надзору в сфере*

*здравоохранения по предоставлению*

*государственной услуги по государственной*

*регистрации медицинских изделий,*

*утвержденному приказом*

*Федеральной службы по надзору*

в сфере здравоохранения

от 6 мая 2019 г. N 3371

На бланке организации

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

## ЗАЯВЛЕНИЕ О ВЫДАЧЕ ДУБЛИКАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

N п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия <*>	
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
2.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
2.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
2.5	Адрес места нахождения юридического лица	
2.6	Номера телефонов	
2.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
3.	В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность	

	индивидуального предпринимателя	
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
3.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
3.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
3.5	Адрес места нахождения юридического лица	
3.6	Номера телефонов	
3.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя):	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
4.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
4.5	Адрес места нахождения юридического лица	
4.6	Номера телефонов	
4.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
5.	В отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
5.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
5.4	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.5	Адрес места нахождения юридического лица	
5.6	Номера телефонов	
5.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
6.	Место производства медицинского изделия	
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной	

	<u>классификацией</u> медицинских изделий	
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия или код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (в зависимости от указанного в регистрационном удостоверении)	
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой выдачи дубликата регистрационного удостоверения	
12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	<*> Нарочно по доверенности. <*> Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
13.	Причина выдачи дубликата	
14.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения) <***>	

К заявлению о выдаче дубликата регистрационного удостоверения прилагается опись документов на \_\_\_ листах.

\_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии) \_\_\_\_\_ (Подпись)

-----  
<\*> Нужно указать.

<\*\*\*> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью (при наличии) и подписью руководителя.

<\*\*\*> Указывается по инициативе заявителя.

*Приложение N 7  
к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по государственной*

*регистрации медицинских изделий,  
утвержденному приказом  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от 6 мая 2019 г. N 3371*

На бланке организации

*В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1*

## **ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТМЕНЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

---

(наименование заявителя (полное и (при наличии) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица))

---

просит отменить государственную регистрацию медицинского изделия

---

(наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению))

---

(дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер)

В СВЯЗИ С

К заявлению о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия прилагается опись документов на \_\_\_ листах.

---

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)



"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии) \_\_\_\_\_  
(Подпись)