

Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 г. № 1684: Об утверждении Правил гос.регистрации медицинских изделий

Оглавление

I. Общие положения	2
Проведение клинических испытаний и требования к мед.организациям	5
Регистрация МИ отечественного производства	9
Регистрация МИ иностранного производства	10
Сбор доказательств безопасности и эффективности МИ	10
Совет по этике.....	11
Про консультирование... (см. отдельный комментарий в конце файла)	13
Регдосье формирует РЗН	13
На территории РФ не допускаются	14
II. Гос.регистрация МИ, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения РЗН на проведение клинических испытаний.....	14
III. Гос.регистрация МИ, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения РЗН на проведение таких клинических испытаний.....	21
IV. Особенности гос.регистрации отечественных МИ.....	25
V. Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ.....	27
VI. Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ.....	30
VII. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ	33
VIII. Отмена гос.регистрации МИ	34
Приложения к Правилам регистрации МИ	37
Форма заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний	37
Перечень утративших силу актов Правительства РФ	38
Изменения, которые вносятся в акты Правительства РФ	38
Дополнительные материалы от автора пособия	39
Краткое резюме Постановления от ChatGPT	39
Чек-лист для подготовки документации для регистрации медицинского изделия	40
Анализ текста Постановления от ChatGPT	41
Чисто субъективное мнение автора данного пособия по пункту 50	42



© Данный материал подготовлен Игорем Звягиным ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБУЧЕНИЯ. В документе сокращены до аббревиатур часто используемые фразы. Повторяющиеся фрагменты текста удалены. Вставлены комментарии и дополнительные заголовки. Для целей нормативного регулирования деятельности своей Компании необходимо руководствоваться официальным документом ([TYT](#)).

Все замечания и предложения по данному тексту просьба направлять на адрес: info@getCEmark.ru.

Правительство РФ **постановляет:**

1. Утвердить прилагаемые Правила гос.регистрации медицинских изделий (МИ).
2. Гос.регистрация МИ, в том числе государственная регистрация МИ с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности гос.регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на МИ, заявления о которых

представлены в РосЗдравНадзор (**РЗН**) до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с требованиями правил гос.регистрации МИ, действовавших до дня вступления в силу настоящего постановления.

Регистрационные удостоверения (на жаргоне – «**РУшки**»), выданные на МИ, прошедшие гос.регистрацию на основании заявления, представленного в РосЗдравНадзор до дня вступления в силу Правил, утверждённых настоящим постановлением, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи гос.реестра МИ и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление МИ.

3. Мед.организации, соответствующие требованиям к мед.организациям, проводящим клинические испытания МИ, утверждённым в установленном порядке, и подтвердившие такое соответствие **до 01.03.2025**, уведомляют РосЗдравНадзор посредством направления письма **до 01.09.2025** о соответствии требованиям, установленным подпунктом «е» §6 и/или подпунктом «д» §7 Правил, утверждённых настоящим постановлением.
4. Признать утратившими силу акты Правительства РФ по перечню согласно приложению.
5. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства РФ.
6. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется РЗН...
7. Настоящее постановление **вступает в силу с 01.03.2025**, за исключением подпункта «е» §137 Правил, утверждённых настоящим постановлением, который **вступает в силу с 01.09.2025**

П.п. 1, 2 и 6 настоящего постановления и Правила, утверждённые настоящим постановлением, действуют до 31 декабря 2026, за исключением §§ 63, 87 и 101 указанных Правил, которые действуют до 31.12.2025

Председатель Правительства РФ М.Мишустин



Правила гос.регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок гос.регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории РФ (далее – **МИ**).
2. Гос.регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное ПО, и предназначенные производителем (*изготовителем*)¹ для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

¹ Далее, по тексту всего документа эти два слова идут именно в таком порядке - одно, как мы понимаем, основное, второе, в скобках - синоним. Синоним со скобками мы решили удалить так как смысл от этого особо не страдает

На территории РФ не регистрируются МИ, указанные в части 5 статьи 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

3. Гос.регистрация МИ осуществляется **РосЗдравНадзором** (далее – регистрирующий орган или **РЗН**).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:²

«**безопасность МИ**» – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

«**эффективность МИ**» – способность МИ соответствовать назначению, установленному производителем. Эффективность МИ подтверждается практикой клинического применения, в том числе клиническими испытаниями.³

«**качество МИ**»⁴ – совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя. Под назначением МИ понимается решение производителя в отношении целевого использования МИ, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения, и отражённое в технической и эксплуатационной документации производителя;

«**модель (марка) МИ**» – вариант исполнения МИ, характеризующийся определёнными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;

«**принадлежность**» – изделие, не являющееся МИ, определённое его производителем для совместного применения с одним или несколькими МИ при использовании в соответствии с их назначением;

«**производитель МИ**» юридическое лицо или зарегистрированное в качестве ИП физическое лицо, ответственные за разработку и изготовление МИ, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и/или изготовлено МИ этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за БКИЭ МИ;

«**уполномоченный представитель производителя (УПП) МИ**» – юрлицо или зарегистрированное в качестве ИП физлицо, являющиеся резидентами РФ, уполномоченные производителем МИ представлять его интересы по вопросам обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и гос.регистрации;

«**заявитель**» – производитель МИ или уполномоченный представитель производителя;

«**производственная площадка**» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определённых стадий. Под определёнными стадиями производственного процесса понимаются:

- изготовление всего МИ или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся МИ, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ, в территориально обособленных комплексах, входящих в организационную структуру производителя МИ;
- изготовление по договорам со сторонним производителем (подрядчиком) всего МИ или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся МИ, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ;
- стерилизация МИ (для МИ, выпускаемых в стерильном виде);
- маркировка МИ (при осуществлении маркировки производителем МИ).

² В оригинале термины были расположены в алфавитном порядке, в учебном пособии мы их расположили в некой логической последовательности...

³ Сравните с определением из ГОСТ Р 56429–2021: «п.3.3 **клиническая результативность** (clinical performance): степень соответствия результатов клинического применения изделия (включая воспроизводимость результатов) заявлениям изготовителя в рамках определения предусмотренного применения/ предусмотренного назначения изделия». А также примечание 5 в Приложении А там же : «В некоторых нормативно-правовых актах РФ вместо терминов «**результативность**» (effectiveness), «**функциональные характеристики**» (performance) и «**действенность**» (efficacy), используется термин «**эффективность**» (efficiency) который в общем случае, означает связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами. Эффективность МИ в них определяется как совокупность свойств и характеристик МИ, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтверждённых клинически»

⁴ Определение данного понятия от автора пособия: Качество – применительно к МИ – свойство сохранять заданную безопасность и функциональные характеристики при доказанном уровне клинической результативности

Под основными блоками понимаются изделия, кроме запасных частей МИ, выпускаемые в обращение от имени производителя регистрируемого МИ, механически не связанные с другими основными блоками МИ при поставке МИ и обеспечивающие функционирование МИ в соответствии с назначением. Производственной площадкой МИ не могут являться здание, сооружение, помещение с назначением «жилое».

- «нормативная документация»** – документ, регламентирующий требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия МИ этим требованиям. Состав сведений, указываемых в нормативной документации, утверждается РЗН;
- «техническая документация производителя МИ»** – документ (документы), регламентирующий конструкцию МИ, устанавливающий технические требования и содержащий данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, ТО, ремонта, утилизации или уничтожения;
- «эксплуатационная документация производителя МИ»** – документ(ты), предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией МИ, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, ТО, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении⁵;
- «доказательные материалы производителя МИ»** – доказательные материалы (документы) производителя МИ или иной организации, содержащие результаты испытаний в целях определения качества и безопасности МИ, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя и/или исследований с целью оценки биологической безопасности МИ, а также обоснование выбранных методов, их валидности, позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;
- «электронный образ документа»** – документ на бумажном носителе, преобразованный в электронную форму путём сканирования с сохранением его реквизитов;
- «рег.досье»** – комплект документов, представляемый заявителем для гос.регистрации МИ, внесения изменений в такие документы, отмены гос.регистрации МИ, а также копии решений, принятых РЗН и федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении РЗН (далее – экспертное учреждение или ЭУ), в отношении конкретного МИ;
- «регистрационный номер МИ»** – кодовое обозначение, присваиваемое МИ при его гос.регистрации, под которым оно вносится в гос.реестр МИ и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление МИ (далее – гос.реестр), и сохраняемое неизменным при обращении МИ;
- «технические испытания МИ»** – испытания с целью определения качества и безопасности МИ, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, проведённые в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учётом области её аккредитации;
- «токсикологические исследования МИ»** исследования в целях оценки биологической безопасности МИ и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, проведённые в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учётом области её аккредитации;
- «клинические испытания»** – разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое в том числе с участием человека в качестве субъекта, для оценки безопасности и эффективности МИ;
- «единый личный кабинет заявителя»** – подсистема единого личного кабинета заявителя в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;

⁵ [ISO 20417:2021](#) «Медицинские изделия. Информация, предоставляемая изготовителем» различает «информация, предоставляемая изготовителем», «информация по безопасности», «сопроводительная информация», «этикетка» и «инструкция по применению». Если нужен перевод этого стандарта – обращайтесь!

«**единый личный кабинет мед.организации**» – подсистема единого личного кабинета мед.организации в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

«**электронный кабинет заявителя**» – сервис в автоматизированной информационной системе РЗН в сети Интернет, позволяющий заявителю после прохождения процедуры идентификации и аутентификации осуществлять взаимодействие с РЗН, а также получить доступ к сведениям и документам, содержащимся в рег.досье, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

5. Гос.регистрация МИ, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения РЗН на проведение клинических испытаний, осуществляется в соответствии с §§⁶ **63** – 86 *настоящих Правил*⁷.

Гос.регистрация МИ, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения РЗН на проведение таких клинических испытаний, осуществляется в соответствии с §§⁸ **87** – 100.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, осуществляется в соответствии с §§ **112-118** в отношении изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности (далее «**КЭИБ**») МИ, и в соответствии с §§ **120**– 133 в отношении изменений, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, на ПО с применением технологий искусственного интеллекта (далее «**ИИ**»), являющееся МИ, осуществляется в соответствии с §§ **112-118**, или **120**– 133, или **135** и 136.

Гос.регистрация МИ проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия МИ с учётом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя МИ, экспертизы КЭИБ МИ с учётом классификации в зависимости от потенциального риска, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере гос.регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ).

Проведение клинических испытаний и требования к мед.организациям

6. Клинические испытания МИ (за исключением МИ для диагностики in vitro) проводятся в медицинских организациях, отвечающих следующим требованиям:

- а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения МИ, в отношении которых проводятся испытания;
- б) наличие в уставе мед.организации следующих видов деятельности:
 - научная (научно-исследовательская) деятельность;
 - проведение клинических испытаний МИ;
- в) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических испытаний МИ с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2b и 3 в зависимости от потенциального риска применения);
- г) обеспечение защиты конфиденциальной информации;
- д) наличие стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний МИ, охватывающих в том числе:
 - квалификационные требования и обучение персонала;
 - взаимодействие с комитетом по этике;
 - получение информированного согласия;
 - порядок проведения клинических испытаний;
 - ведение и учёт документации клинического испытания;
 - процедуры, связанные с созданием и верификацией набора данных для проведения клинических испытаний ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ (в случае проведения таких испытаний);

⁶ Красным цветом выделены пункты на которые внутри учебного пособия сделаны гиперссылки.

⁷ Вот это вот дополнительное указание около ссылок на пункты мы дальше по тексту везде убрали.

- е) обеспечение внесения сведений о проведённых испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний, в автоматизированную информационную систему РЗН в порядке, установленном РЗН;
 - ж) наличие у специалистов мед.организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, высшего медицинского образования по специальности в соответствии с областью медицинского применения МИ.
7. К медицинским организациям, проводящим клинические испытания МИ для диагностики *in vitro*, предъявляются следующие требования:
- а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности по лабораторной диагностике и клинической лабораторной диагностике;
 - б) наличие в уставе мед.организации следующих видов деятельности:
 - научная (научно-исследовательская) деятельность;
 - проведение клинических испытаний МИ;
 - в) обеспечение защиты конфиденциальной информации;
 - г) наличие стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний МИ, охватывающих в том числе:
 - квалификационные требования и обучение персонала;
 - порядок поверки и калибровки оборудования;
 - порядок проведения клинических испытаний;
 - ведение и учёт документации клинических испытаний;
 - д) обеспечение внесения сведений о проведённых клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний МИ для диагностики *in vitro*, в автоматизированную информационную систему РЗН в порядке, установленном РЗН;
 - е) наличие у специалистов мед.организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, высшего медицинского образования либо среднего профессионального медицинского образования по специальности в соответствии с областью медицинского применения МИ.
8. Установление соответствия мед.организации требованиям §§6 и/или 7 осуществляется РЗН в целях признания компетентности мед.организации в проведении клинических испытаний МИ по соответствующему профилю медицинской помощи, оказываемой мед.организацией.
- РЗН осуществляет ведение перечня мед.организаций, проводящих клинические испытания, и размещает его на своём официальном сайте в сети «Интернет».
9. Медицинская организация, планирующая проводить клинические испытания МИ, представляет в РЗН с использованием федеральной гос.информ. системы «Единый портал гос. и муниципальных услуг» заявление о намерении проводить клинические испытания МИ и документы, указанные в §11, в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных *усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП)* или *усиленной неквалифицированной электронной подписью (УНКЭП)*, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством РФ порядке (далее – заявление о проведении клинических испытаний).
10. В заявлении о проведении клинических испытаний указываются следующие сведения:
- а) полное и сокращённое (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма мед.организации, адрес места нахождения, а также номера телефонов и адреса электронной почты мед.организации (при наличии);
 - б) реквизиты лицензии на медицинскую деятельность;
 - в) идентификационный номер налогоплательщика;
 - г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности;
 - д) информация о наличии (отсутствии) аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) и/или медицинской лаборатории (для мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ для диагностики *in vitro*);

- е) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии (за исключением мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ для диагностики in vitro);
 - ж) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике (для мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ для диагностики in vitro);
 - з) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарным правилам (для мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ для диагностики in vitro);
 - и) реквизиты документов, подтверждающих соответствие специалистов мед.организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям подпункта «ж» §6 и/или подпункта «е» §7, с указанием фамилий, имён и отчеств (при наличии) специалистов, дат рождения, уровня образования, наименования специальности, серии и номера документа об образовании, его даты, а также страхового номера индивидуального лицевого счета.
11. Для установления соответствия мед.организаций требованиям, предъявляемым к мед.организациям, проводящим клинические испытания МИ, мед.организацией представляются следующие документы, заверенные мед.организацией в установленном порядке:
- а) копии документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических испытаний МИ с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2b и 3 в зависимости от потенциального риска применения);
 - б) копия утверждённого руководителем мед.организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание мед.организации;
 - в) копии документов, подтверждающих наличие клинко- диагностической (диагностической) лаборатории с указанием её профиля (для мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ для диагностики in vitro);
 - г) копия утверждённого руководителем мед.организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией;
 - д) копии стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний МИ;
 - е) копия утверждённого руководителем мед.организации документа, устанавливающего порядок передачи сведений о проведённых клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний, в автоматизированную информационную систему РосЗдравНадзора;
 - ж) копии документов, подтверждающих соответствие специалистов мед.организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям подпункта «ж» §6 и/или подпункта «е» §7 (представляются в случае, если документы получены специалистами до 1992 года, или выданы специалистам образовательными организациями, входящими в состав силовых структур или военных ведомств РФ, или получены специалистами за рубежом).
12. Мед.организация вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о проведении клинических испытаний в соответствии с §10, по собственной инициативе.
- РЗН не вправе требовать представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих гос.услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных гос.органов, органов местного самоуправления либо подведомственных гос.органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг.
- РЗН не вправе требовать от мед.организации представления документов, не предусмотренных §11.
13. Документы, указанные в §11, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.

Размер любого из файлов документов, указанных в настоящем пункте, не должен превышать 100 Мб.

Заявление о проведении клинических испытаний и документы, представленные мед.организацией в соответствии с §11, принимаются и регистрируются РЗН в день их поступления.

- 14.РЗН в срок, не превышающий 20 р/дней со дня поступления заявления о проведении клинических испытаний и документов, представленных мед.организацией в соответствии с §11, рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия мед.организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания МИ, установленным §§ 6 и/или 7.

Проверка учредительных документов и наличия у мед.организации лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с областью медицинского применения МИ осуществляется РЗН с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия или по межведомственному запросу РЗН.

- 15.РЗН в срок, предусмотренный §14, принимает решение о соответствии или несоответствии мед.организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания МИ, установленным §§ 6 и/или 7, которое оформляется соответствующим решением.

- 16.В случае принятия решения о соответствии мед.организации требованиям, установленным §§ 6 и/или 7, РЗН в день принятия указанного решения вносит сведения о мед.организации в перечень мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, и сообщает мед.организации о включении в перечень мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, посредством размещения соответствующего уведомления в едином личном кабинете мед.организации.

- 17.Перечень мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, содержит следующие сведения:

- а) дата включения в перечень мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ;
- б) полное наименование, организационно-правовая форма мед.организации;
- в) адрес места нахождения мед.организации;
- г) контактный телефон, факс (при наличии);
- д) адрес электронной почты (при наличии);
- е) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности.

- 18.В случае принятия решения о несоответствии мед.организации требованиям, установленным §§6 и/или 7, РЗН в день принятия указанного решения уведомляет мед. Организацию посредством размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием принятого решения в едином личном кабинете мед.организации.

- 19.Исключение из перечня мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, осуществляется РЗН в следующих случаях:

- а) подача заявления об исключении из перечня мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, в форме электронного документа, подписанного УКЭП или УнКЭП, посредством единого личного кабинета мед.организации;
- б) выявление РЗН нарушений обязательных требований при проведении мед.организацией клинических испытаний МИ по результатам осуществления гос.контроля за обращением МИ;
- в) представление мед.организацией недостоверных сведений при подаче заявления о проведении клинических испытаний и документов, представленных в соответствии с §11, а также при оформлении актов клинических испытаний МИ;
- г) ликвидация мед.организации или прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- д) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных §20;
- е) неуведомление до 01.09.2025 РЗН о соответствии требованиям, установленным подпунктом «е» §6 и/или подпунктом «д» §7.

- 20.В случае изменения сведений, содержащихся в перечне мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, мед.организация, включённая в перечень мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, в течение 30 календарных дней со дня изменения таких сведений представляет в РЗН с использованием единого личного кабинета мед.организации заявление о внесении изменений в указанные сведения, а также документы, подтверждающие данные изменения, в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных УКЭП или УнКЭП.

РЗН в течение 20 р/дней со дня представления мед.организацией заявления о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне мед.организаций, проводящих клинические испытания:

- рассматривает представленные заявление и документы;
- сообщает мед.организации о принятом решении в письменном виде путём его размещения в форме электронного документа, подписанного УКЭП *уполномоченного должностного лица* (УДЛ)⁸, в едином личном кабинете мед.организации.

21. В случае исключения из перечня мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ (за исключением случая, предусмотренного подпунктом «а» §19), мед.организация вправе обратиться повторно в РЗН с заявлением о проведении клинических испытаний после устранения замечаний, послуживших причиной исключения, но не ранее чем через 3 года со дня исключения из указанного перечня.

В случае повторного выявления РЗН нарушений при проведении мед.организацией клинических испытаний МИ мед.организация исключается из перечня мед.организаций, проводящих клинические испытания МИ, без права повторной подачи заявления о проведении клинических испытаний.

22. Мед.организации, проводящие клинические испытания МИ, вносят сведения о проведённых испытаниях в автоматизированную информационную систему РЗН в срок, не превышающий 3 р/дней со дня их завершения.

23. Реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний МИ размещается РЗН в установленном им порядке на своём официальном сайте в сети «Интернет».

Регистрация МИ отечественного производства

24. Особенности гос.регистрации МИ отечественного производства (МИ, в заявлении о гос.регистрации (далее – заявление о регистрации) которых в качестве производителя указано юридическое лицо или зарегистрированное в качестве ИП физическое лицо, являющиеся резидентами РФ, а также имеющие производственную площадку на территории РФ) при условии проведения технических испытаний и токсикологических исследований МИ, а также испытаний МИ в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере гос.регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ) в федеральном ГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медтехники» РосЗдравНадзора (далее – **ВНИИИМТ**), клинических испытаний – в медицинских организациях, отвечающих требованиям, установленным §§ 6 и 7, включённых в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утверждён Минздравом РФ, а также ПО с применением технологий ИИ, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении рентгенологических исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, при условии проведения клинических испытаний в ГБУЗ г.Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения г.Москвы» (далее соответственно – клинический центр, отечественные МИ), предусмотрены §§ 101– 109.

Гос.регистрация отечественных МИ осуществляется в соответствии с §§ 63 – 86 или 87 – 100 либо в соответствии с особенностями гос.регистрации отечественных МИ, установленными §§ 101 – 109, по выбору заявителя.

25. Факт гос.регистрации МИ в соответствии с настоящими Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой РЗН в гос.реестр (далее – **реестровая запись**).

Гос.регистрация МИ в соответствии с настоящими Правилами является бессрочной.

26. Включение в одну реестровую запись нескольких моделей (марок) МИ, в том числе относящихся к разным видам МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ по видам, утверждаемой Минздравом РФ (далее – номенклатурная классификация МИ по видам), возможно при условии соответствия этих моделей (марок) всем следующим критериям:

- а) производство моделей (марок) МИ осуществляется одним производителем по одной технической документации производителя;
- б) модели (марки) МИ относятся к одному классу потенциального риска применения;
- в) модели (марки) МИ имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

⁸ Эта фраза в документе встречается 29 раз поэтому автор пособия заменил её на две данных аббревиатуры

- г) модели (марки) МИ предназначены для определения наличия и/или количественного содержания в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого аналита (аналитов) (для МИ для диагностики in vitro);
- д) модели (марки) МИ имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);
- е) модели (марки) МИ имеют различные технические параметры, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);
- ж) модели (марки) МИ образуют типоразмерный (модельный) ряд или являются группой исполнения МИ. При этом под группой исполнения МИ понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертёж деталей и/или одна тех.документация производителя на МИ;
- з) модели (марки) МИ имеют одинаковые признаки в части:
 - области применения;
 - инвазивности;
 - стерильности (в том числе с учётом методов стерилизации);
 - частоты использования (однократное применение, многократное применение одним пациентом, многократное применение несколькими пациентами);
 - эксплуатационных и конструктивных особенностей.

27. Государственная пошлина за совершение РЗН действий при осуществлении гос.регистрации МИ уплачивается в соответствии с законодательством РФ о налогах и сборах.

Информацию об уплате гос.пошлины РЗН получает посредством доступа к Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, предусмотренной статьёй 21³ ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

28. РЗН размещает информацию, связанную с осуществлением гос.регистрации МИ, внесением изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, и отменой гос.регистрации, на своём официальном сайте в сети «Интернет», в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

Регистрация МИ иностранного производства

29. В целях прохождения процедуры гос.регистрации МИ иностранный производитель МИ должен назначить уполномоченного представителя производителя (УПП), действующего в период обращения МИ на территории РФ, и поддерживать в актуальном состоянии информацию о таком представителе производителя, содержащуюся в рег.досье.

В случае если сведения об уполномоченном представителе производителя не указаны в документах, содержащихся в рег.досье, или являются неактуальными, иностранный производитель до 01.09.2025 должен назначить УПП, действующего в период обращения МИ на территории РФ, или актуализировать сведения о нем.

Сбор доказательств безопасности и эффективности МИ

30. До подачи в РЗН заявления о регистрации МИ или о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, в соответствии с §§ 63, 87, 112, 120 и 135 или подачи в ВНИИИМТ заявления о проведении экспертизы КЭИБ отечественного МИ в соответствии с § 101 заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности МИ и подготовку соответствующих документов рег.досье.

31. В целях подготовки документов, содержащихся в рег.досье, для их последующего представления в РЗН или ВНИИИМТ заявитель (по применимости в зависимости от процедуры):

- а) обеспечивает проведение технических испытаний и/или включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя МИ);
- б) обеспечивает проведение токсикологических исследований МИ и/или принадлежностей к МИ, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, и/или включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя МИ);
- в) обеспечивает проведение клинических испытаний МИ (за исключением гос.регистрации МИ, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения РЗН, осуществляемой в соответствии с §§ 63 – 86).

Клинические испытания в целях гос.регистрации МИ, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека (за исключением отечественных МИ, МИ для диагностики in vitro, МИ, прошедших гос.регистрацию в соответствии с особенностями, установленными Правительством РФ, и ПО, являющегося МИ), проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного РЗН, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике в сфере обращения МИ Минздрава РФ (далее – совет по этике), в случаях, установленных настоящими Правилами.

Клинические испытания с участием человека в целях гос.регистрации отечественного МИ проводятся на основании заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике, в случаях, установленных настоящими Правилами. Разрешение на проведение клинических испытаний с участием человека, выдаваемое РЗН, для отечественных МИ, процедура гос.регистрации которых будет осуществляться в соответствии с §§ 101 – 109, не требуется.

Для МИ для диагностики in vitro, МИ, прошедших гос.регистрацию в соответствии с особенностями, установленными Правительством РФ, и ПО, являющегося МИ, получение разрешения РЗН на проведение клинических испытаний, в том числе с участием человека, не требуется;

- г) обеспечивает проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ);
- д) обеспечивает проведение инспектирования производства МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке система управления качеством⁹ (далее «СУК») МИ в зависимости от потенциального риска их применения, утверждённым Правительством РФ. Первичное инспектирование производства МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК МИ, выполненное в целях представления его результатов в РЗН или ВНИИИМТ в рамках процедур, предусмотренных разделами II – VI, должно быть проведено ВНИИИМТ или ЭУ.

Совет по этике

32. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Минздравом РФ для проведения экспертизы этической обоснованности проведения клинических испытаний МИ с участием человека в качестве субъекта (далее – этическая экспертиза).

33. Основными задачами совета по этике являются:

- а) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических испытаний МИ;
- б) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний МИ с участием человека в качестве субъекта.

34. Совет по этике в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

- а) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;
- б) запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

35. Состав совета по этике утверждается Минздравом РФ и формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее – эксперты совета). Число представителей мед.организаций не может превышать половину общего числа экспертов совета.

36. Состав совета по этике пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

Изменения и дополнения в состав совета по этике утверждаются приказом Минздрава РФ.

37. В состав совета по этике входят председатель, его заместители и члены совета по этике.

⁹ Просто сравните с определениями из [ISO 9000:2015](#) (тоже не good, но всё-таки хотя бы по полочкам):

Система – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов. **Система менеджмента** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик и целей, а также процессов для достижения этих целей. **Система менеджмента качества** – часть системы менеджмента, нацеленная на качество.

38. Председатель совета по этике назначается Министром здравоохранения РФ из числа экспертов совета, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических испытаний МИ и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний МИ.

39. Председатель совета по этике осуществляет общее руководство, определяет направления работы совета по этике, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами совета, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя совета по этике его обязанности исполняет один из заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

40. Эксперты совета не должны находиться в какой-либо зависимости от производителей МИ и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

41. В совете по этике могут создаваться экспертные группы.

42. К экспертам совета предъявляются следующие требования:

а) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

- наличие послевузовского и/или дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;
- наличие опыта работы по проведению клинических испытаний МИ и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний МИ;

б) для иных лиц:

- наличие высшего образования;
- наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

43. Заседания совета по этике проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя и оформляются протоколом, который подписывается председателем совета по этике или его заместителем.

Материалы к очередному заседанию совета по этике направляются экспертам совета по этике департаментом Минздрава РФ, ответственным за организационно-техническое обеспечение совета по этике (далее – **департамент**), не позднее чем за 3 рабочих дня до назначенного департаментом срока проведения заседания.

44. Заседание совета по этике считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Эксперты совета участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

45. Эксперты совета, участвующие в планируемом клиническом испытании МИ, не привлекаются к этической экспертизе.

46. Решение совета по этике принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов совета.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании совета по этике.

47. По результатам заседания совета по этике оформляется заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний МИ по форме согласно приложению, которое подписывается председателем совета по этике или его заместителем. Один экземпляр заключения вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а второй экземпляр хранится в департаменте.

48. Эксперт совета, несогласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить своё особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению совета по этике, предусмотренному §47, и является его неотъемлемой частью.

49. Информация о составе совета по этике и планах его работы размещается в соответствующем разделе на сайте Минздрава РФ в сети «Интернет» и поддерживается в актуальном состоянии.

Информация о текущей деятельности совета по этике размещается в соответствующем разделе на сайте Минздрава РФ в сети «Интернет» в течение 3 р/дней со дня проведения заседания совета по этике.

Про консультирование... (см. отдельный комментарий в конце файла)

50.ЭУ по желанию заявителя до начала процедуры гос.регистрации осуществляет консультирование, в том числе по вопросам процедур, связанных с гос.регистрацией МИ, включая предварительный анализ и оценку рег.досье, в порядке, установленном РЗН.

Консультирование не является обязательным для получения гос.услуги по гос.регистрации МИ.

В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы КЭИБ МИ, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица ЭУ, осуществлявшие консультирование или инспектирование производства МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК МИ, не могут проводить экспертизу КЭИБ МИ, по которому проводилось консультирование.

51.В отношении МИ заявителем может быть представлено только одно из заявлений, предусмотренных §63, или §87, или подпунктом «а» §101, или подпунктом «а» §112, или подпунктом «а» §120, или §135. В случае представления или направления в РЗН или ВНИИИМТ в период рассмотрения им рег.досье в соответствии с процедурой, предусмотренной настоящими Правилами (до вынесения итогового решения, предусмотренного данной процедурой), повторного и/или нового заявления из указанных в предложении первом настоящего пункта в отношении данного МИ такое заявление РЗН или ВНИИИМТ не принимается.

Регдосье формирует РЗН

52.РЗН формирует рег.досье из следующих документов (по применимости):

- а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные §65, или 87, или 101, заявление о возобновлении гос.регистрации МИ и документы, предусмотренные §80, запросы и документы, предусмотренные §74 или 96, заявление о внесении изменений, содержащихся в рег.досье, и документы, предусмотренные §§ 112 и/или 120, а также заявление об отмене гос.регистрации МИ и документы, предусмотренные подпунктом «б» §139;
- б) копия задания на проведение экспертизы КЭИБ МИ, оформленного РЗН;
- в) заключения, оформленные ЭУ при проведении экспертизы КЭИБ МИ;
- г) возражения заявителя на заключение ЭУ при проведении экспертизы КЭИБ МИ, решения РЗН по итогам рассмотрения возражений заявителя на заключение;
- д) копии приказов РЗН;
- е) копии уведомлений, направленных РЗН;
- ж) копии отчётов об инспектировании производства МИ.

53.Документы, содержащиеся в рег.досье, представляются в РЗН с использованием единого личного кабинета заявителя в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных УКЭП или УНКЭП заявителя.

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в рег.досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.

54.Документы, содержащиеся в рег.досье, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска. Размер любого из файлов рег.досье не должен превышать 100 Мб. В каждом документе, содержащемся в рег.досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи.

55.В случае если документы, содержащиеся в рег.досье, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

56.**Техническая документация производителя на МИ, эксплуатационная документация производителя на МИ, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации МИ, могут быть дополнительно внесены посредством единого личного кабинета заявителя в виде сведений, подписанных УКЭП или УНКЭП заявителя.**

57.Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации МИ по видам осуществляется РЗН.

58.При изменении вида МИ в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации МИ по видам РЗН уведомляет посредством электронного кабинета заявителя о планируемом изменении вида, содержащегося в реестровой записи.

В течение 15 р/дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя уведомления, указанного в абзаце первом настоящего пункта, заявитель вправе ознакомиться с ним и при наличии возражений направить их в РЗН посредством электронного кабинета заявителя. Указанные возражения направляются заявителем однократно.

В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, РЗН осуществляет мероприятия по внесению изменений в реестровую запись.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 15 р/дней, возражений заявителя по изменению вида МИ РЗН в течение 30 р/дней со дня поступления возражений рассматривает их, в том числе с привлечением ЭУ.

В случае принятия решения о признании возражений полностью или частично обоснованными мероприятия по внесению изменений в реестровую запись не осуществляются.

В случае принятия решения о признании возражений полностью или частично не обоснованными РЗН уведомляет о принятом решении посредством электронного кабинета заявителя (с мотивированным обоснованием принятого решения) и осуществляет мероприятия по внесению соответствующих изменений в реестровую запись.

59.Сроки и последовательность административных процедур и административных действий РЗН устанавливаются административным регламентом по предоставлению государственной услуги по гос.регистрации МИ, разрабатываемым в соответствии с требованиями, установленными Правительством РФ.

На территории РФ не допускаются

60.На территории РФ не допускаются:

- а) регистрация различных МИ под одним наименованием;
- б) регистрация в качестве МИ продукции, наименование которой содержится в Гос.реестре лекарственных средств для медицинского применения, Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕЭС или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой содержатся в Едином реестре свидетельств о гос.регистрации продукции. Если лекарственное средство или биологически активная добавка к пище является компонентом МИ, их наименования могут использоваться в наименовании МИ;
- в) повторная регистрация одним производителем одного и того же МИ под иным наименованием.

61.В целях прохождения процедуры гос.регистрации МИ производитель МИ должен обеспечить соответствие МИ следующим требованиям (по применимости):

- а) не допускается ограничение взаимозаменяемости МИ путём использования специальных технических или программных средств или другими способами, если это не предназначено для обеспечения безопасности и эффективности МИ;
- б) допускается подтверждение возможности совместного применения регистрируемого МИ с другим МИ иного производителя, зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства РФ в сфере гос.регистрации МИ. При этом совместное применение регистрируемого МИ с МИ иного производителя осуществляется с учётом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя на регистрируемое МИ.

62.Решения и действия (бездействие) РЗН, повлёкшие за собой нарушение прав юрлица или физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, а также заключения ЭУ по результатам проведённых им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством РФ.

II. Гос.регистрация МИ, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения РЗН на проведение клинических испытаний

63.Для гос.регистрации МИ, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения РЗН на проведение клинических испытаний, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в РЗН заявление о регистрации, а также документы, указанные в §65.

64.В заявлении о регистрации указываются следующие сведения:

- а) наименование МИ (с указанием моделей (марок) МИ, их состава и принадлежностей, необходимых для применения МИ или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации МИ в случае их нанесения на упаковку МИ;
- б) в отношении производителя МИ:
 - юрлица** – полное и сокращённое (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами РФ), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;
 - физического лица, зарегистрированного в качестве ИП**, – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами РФ), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;
- в) в отношении **уполномоченного представителя производителя (УПП)**:
 - юрлица – полное и сокращённое (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;
 - физического лица, зарегистрированного в качестве ИП – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;
- г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места её (их) нахождения;
- д) назначение МИ, установленное производителем в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на МИ;
- е) вид или виды МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ по видам в случае, предусмотренном §26;
- ж) класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Минздравом РФ;
- з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (далее – классификатор);
- и) сведения о (не)возможности отнесения МИ:
 - к ПО, являющемуся МИ;
 - к ПО с применением технологий ИИ, являющемуся МИ;
- к) сведения о наличии (отсутствии) у МИ и/или принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции;
- л) сведения об отнесении МИ к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ;
- м) номер, дата протокола технических испытаний МИ, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;
- н) номер, дата протокола токсикологических исследований МИ и/или принадлежностей к МИ, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;
- о) номер, дата протокола испытаний МИ в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;

- п) дата и номер отчёта о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) РЗН);
 - р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека;
 - с) сведения о наличии (отсутствии) в составе МИ лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества;
 - т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде;
 - у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем товарного знака и иных средств индивидуализации МИ в случае их нанесения на упаковку МИ;
 - ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платёжного поручения (платёжных поручений));
 - х) сведения о регистрационном номере и дате гос.регистрации МИ (внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье) (по применимости);
 - ц) сведения о (не)возможности отнесения МИ к МИ для диагностики *in vitro*;
 - ч) сведения об уведомлениях о ввозе МИ с целью его гос.регистрации, поданных в РЗН;
 - ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в рег.досье и заявлении о регистрации.
65. Для гос.регистрации МИ, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения РЗН на проведение клинических испытаний, представляются следующие документы:
- а) *копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия УПП по представлению интересов производителя, несению ответственности в части обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и гос.регистрации МИ¹⁰, а также по заверению документов производителя, вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ(ты) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей, отечественными производителями документ(ы) представляется(ются) в случае наличия УПП;*
 - б) *сведения о нормативной документации на МИ;*
 - в) *техническая документация производителя на МИ;*
 - г) *эксплуатационная документация производителя на МИ, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации МИ;*
 - д) *цветные фотографические изображения общего вида МИ, моделей (марок) МИ и принадлежностей, необходимых для применения МИ по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на МИ, произведённые за пределами РФ);*
 - е) *проект описания типа средства измерений, являющегося МИ (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ);*
 - ж) *методика поверки типа средства измерений, являющегося МИ (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ);*
 - з) *проект плана клинических испытаний МИ с участием человека с обосновывающими его материалами (при наличии);*
 - и) *документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в заявлении о регистрации в качестве производственной(ых) площадки(ок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и/или копии сертификатов соответствия СМК требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. СМК. Требования для целей регулирования», утверждённого и введённого в действие с 01.06.2018 (далее – **ГОСТ ISO 13485-2017**), или соответствующего международного стандарта ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. СМК. Требования для целей*

¹⁰ Текст выделенный в данном пункте курсивом встречается ниже 3-4 раза и заменён ссылкой сюда.

регулирования» (далее – ISO 13485:2016), а также копии отчётов о ранее проведённых инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и/или копии документов, подтверждающих соответствие СУК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК МИ (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа госвласти государства – члена ЕЭС, уполномоченного на осуществление и/или координацию деятельности в сфере обращения МИ на территории этого государства, за исключением РФ);

- к) документы, подтверждающие право использования производителем товарного знака и иных средств индивидуализации МИ в случае их нанесения на упаковку МИ (представляются в случае, если сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности);
- л) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено МИ или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учётом назначения МИ, определённого производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
- м) копия документа, подтверждающего регистрацию производителя в качестве юрлица либо ИП (за исключением МИ, производителями которых являются резиденты РФ);
- н) план клинического мониторинга (для МИ класса потенциального риска применения 3, а также МИ, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2b);
- о) доказательные материалы производителя МИ (по применимости):
 - доказательные материалы производителя МИ в части определения качества и безопасности МИ, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
 - доказательные материалы производителя МИ в части исследований в целях оценки биологической безопасности МИ.

66.РЗН не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные §64, и представлять документы, не предусмотренные §65.

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами «м» – «и», «у» и «ч» §64, по собственной инициативе.

Заявитель вправе представить иные необходимые документы по собственной инициативе.

67.В течение 5 р/дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных §65, РЗН проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

68.В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений §64, и/или представленные документы оформлены с нарушением положений §§ 53 – 55, и/или в заявлении о регистрации и представленных документах указаны недостоверные сведения, или документы, предусмотренные §65, представлены не в полном объёме, РЗН уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и/или представления отсутствующих документов в течение 30 р/дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и/или представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления РЗН заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока гос.регистрации МИ.

69.В течение 2 р/дней со дня завершения проверки, предусмотренной §67 (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объёме документов, предусмотренных §65), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 р/дней, выявленных нарушений и/или представления документов, предусмотренных §65, РЗН принимает решение о начале гос.регистрации МИ.

70. В случае если в срок, не превышающий 30 р/дней, не устранены выявленные нарушения и/или не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учётом положения §53, РЗН принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации и документов, предусмотренных §65, и информирует об этом заявителя путём электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения.
71. Гос. регистрация МИ, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения РЗН на проведение клинических испытаний, осуществляется РЗН в срок, не превышающий 50 р/дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных §65. Срок проведения клинических испытаний МИ с участием человека в указанный 50-дневный срок не включается.
72. В течение 2 р/дней со дня принятия решения о начале гос. регистрации МИ РЗН оформляет и выдаёт задание на проведение экспертизы КЭИБ МИ ЭУ (далее – задание на проведение экспертизы).
73. Экспертиза КЭИБ МИ, для подтверждения эффективности которого требуется проведение клинических испытаний с участием человека и получение разрешения РЗН на проведение клинических испытаний, проводится ЭУ поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Минздравом РФ:
- а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в §65, для определения (не)возможности проведения клинических испытаний МИ с участием человека;
 - б) на II этапе осуществляются экспертиза полноты и результатов проведённых технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ), инспектирования производства, а также анализ доказательных материалов производителя МИ (далее – экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований).
74. При проведении экспертизы КЭИБ МИ (на любом этапе) не допускается истребование ЭУ у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом ЭУ (далее – эксперт) заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных §65, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем ЭУ, который обращается с соответствующим запросом в РЗН, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов, материалов и сведений, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

РЗН в течение 2 р/дней со дня поступления запроса руководителя ЭУ направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов и сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы КЭИБ МИ в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос РЗН посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 50 р/дней со дня направления этого запроса. В течение 2 р/дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос РЗН направляет ответ в ЭУ. В случае непредставления по истечении 50 р/дней заявителем ответа на запрос РЗН в течение 2 р/дней направляет в ЭУ уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос РЗН для подготовки заключения ЭУ на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса РЗН до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ.

При выявлении РЗН в представленных заявителем в ответ на запрос РЗН документах недостоверных и/или недостаточных сведений и/или несоответствия оформления представленных документов положениям §§ 53 – 55 РЗН в течение 2 р/дней направляет (в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя) заявителю мотивированное решение о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 р/дней со дня направления запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза КЭИБ МИ продолжается по находящимся в распоряжении ЭУ ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в рег.досье.

75. На I этапе экспертизы КЭИБ МИ ЭУ в срок, не превышающий 17 р/дней со дня получения задания на проведение экспертизы, осуществляет следующие мероприятия:

- а) проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных §65, для определения (не)возможности проведения клинических испытаний МИ с участием человека;
- б) оформление и направление в РЗН заключения о (не)возможности проведения клинических испытаний МИ с участием человека (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения), форма которого утверждается Минздравом РФ (далее – заключение о проведении клинических испытаний МИ).

76. Основаниями для вынесения ЭУ заключения о проведении клинических испытаний МИ, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний МИ с участием человека, являются:

- а) несоответствие МИ требованиям нормативной документации, технической и/или эксплуатационной документации производителя;
- б) отсутствие доказательств безопасности МИ;
- в) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в рег.досье.

77. РЗН в течение 5 р/дней со дня получения от ЭУ заключения о проведении клинических испытаний МИ осуществляет следующие мероприятия:

- а) оценка заключения о проведении клинических испытаний МИ для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения о проведении клинических испытаний МИ заданию такое заключение возвращается в ЭУ на доработку, срок которой составляет не более 2 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения о проведении клинических испытаний МИ;
- б) в случае получения заключения о проведении клинических испытаний МИ, предусмотренного §76, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения о проведении клинических испытаний МИ для определения соответствия заданию на проведение экспертизы РЗН размещает электронный образ заключения о проведении клинических испытаний МИ, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 р/дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения о проведении клинических испытаний МИ, указанного в §76, заявитель вправе ознакомиться с заключением о проведении клинических испытаний МИ и, при наличии возражений, направить свои возражения на заключение о проведении клинических испытаний МИ посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 р/дней, возражений заявителя на заключение о проведении клинических испытаний МИ, предусмотренное §76, РЗН в течение 30 р/дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением ЭУ, вынесшего соответствующее заключение о проведении клинических испытаний МИ. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, РЗН осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений РЗН при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом РЗН и направляемое в адрес ЭУ с приложением заключения о проведении клинических испытаний МИ, предусмотренного §76, на доработку, срок которой не превышает 5 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения о проведении клинических испытаний МИ, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения РЗН в электронном кабинете заявителя заключения о проведении клинических испытаний МИ, указанного в §76, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ МИ;

- в) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний МИ или об отказе в гос.регистрации МИ, которое оформляется приказом РЗН, и информирование заявителя о принятом решении путём размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

- г) внесение записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний МИ, порядок ведения которого утверждается РЗН.
78. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний МИ РЗН принимает решение о приостановлении процедуры гос.регистрации МИ до дня принятия РЗН решения о возобновлении гос.регистрации МИ в соответствии с §81.
79. О клинических испытаниях МИ с участием человека заявитель посредством единого личного кабинета заявителя уведомляет РЗН в течение 5 р/дней с начала их проведения.
80. По окончании клинических испытаний МИ с участием человека заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в РЗН заявление о возобновлении гос.регистрации МИ, заявление о регистрации, оформленное в соответствии с §64, содержащее актуализированные сведения (при необходимости) и сведения о результатах клинических испытаний МИ с участием человека (в отношении клинических испытаний, завершённых до 01.09.2025, сведения представляются в виде документов), а также документы, указанные в подпунктах «б» – «ж» и «и» §65, в случае если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний МИ с участием человека, а также актуализированные документы, предусмотренные подпунктами «а», «и» и «м» §65 (при необходимости).
- Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами «м» – «и», «у» и «ч» §64 (в случае внесения в них изменений), а также документы, подтверждающие результаты клинических испытаний, завершённых после 01.09.2025, по собственной инициативе.
81. РЗН в течение 2 р/дней со дня получения документов, указанных в §80, принимает решение о возобновлении гос.регистрации МИ.
- Решение о возобновлении гос.регистрации МИ принимается РЗН по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в РЗН заявлении о возобновлении гос.регистрации МИ и иных документах, указанных в §80.
- В случае если эти документы представлены не в полном объёме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае выявления несоответствия оформления представленных документов положениям §§ 53 – 55, РЗН направляет (в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) заявителю решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о возобновлении гос.регистрации МИ с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения. Одновременно РЗН сообщает заявителю о возможности повторного представления заявления о возобновлении гос.регистрации МИ с приложением к нему доработанных документов посредством единого личного кабинета заявителя.
82. На II этапе экспертизы Кэб МИ РЗН в течение 2 р/дней со дня принятия решения о возобновлении гос.регистрации МИ на основании задания на проведение экспертизы, выданного в соответствии с §72, направляет в ЭУ представленные заявителем результаты клинических испытаний МИ с участием человека, а также иные документы, представленные заявителем в соответствии с §80.
83. ЭУ в срок, не превышающий 8 р/дней со дня получения документов, указанных в §80, проводит экспертизу полноты и результатов проведённых испытаний и исследований, а также оформляет и направляет в РЗН заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ, форма которого утверждается Минздравом.
84. Основаниями для вынесения ЭУ заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующего о невозможности гос.регистрации МИ, являются:
- а) несоответствие МИ требованиям нормативной документации, технической и/или эксплуатационной документации производителя;
 - б) отсутствие доказательств качества, и/или эффективности, и/или безопасности МИ;
 - в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения;
 - г) представление недостоверных сведений в документах, содержащихся в рег.досье.
85. В срок, не превышающий 7 р/дней со дня получения заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, РЗН осуществляет следующие мероприятия:
- а) оценка заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, указанного в §83, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ указанному заданию такое заключение возвращается в ЭУ на

доработку, срок которой составляет не более 2 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ;

- б) в случае получения заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, предусмотренного §84, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы РЗН размещает электронный образ заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 р/дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, указанного в §84, заявитель вправе ознакомиться с заключением по результатам экспертизы КЭИБ МИ и, при наличии возражений, направить свои возражения на такое заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 р/дней, возражений заявителя на заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ, предусмотренное §84, РЗН в течение 30 р/дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением ЭУ, вынесшего это заключение. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, РЗН осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений РЗН при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, которое оформляется письмом РЗН и направляется в адрес ЭУ с приложением заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, предусмотренного §84, требующего доработки, срок которой не превышает 5 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения РЗН в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, указанного в §84, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ МИ;

- в) принятие решения о гос.регистрации МИ или об отказе в гос.регистрации МИ, которое оформляется приказом РЗН, и информирование заявителя о принятом решении путём размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;
- г) внесение реестровой записи в гос.реестр.

86.Основаниями для принятия РЗН решения об отказе в гос.регистрации МИ являются:

- а) получение РЗН от ЭУ заключения о проведении клинических испытаний МИ, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний МИ с участием человека;
- б) получение от ЭУ заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующего о невозможности гос.регистрации МИ, и/или принятие РЗН решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;
- в) выявление РЗН по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением МИ несоответствий данных об эффективности и о безопасности МИ данным о МИ, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в §§ 65 и 80.

III. Гос.регистрация МИ, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения решения РЗН на проведение таких клинических испытаний

87.Для гос.регистрации МИ, подтверждение эффективности которого не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения РЗН на проведение таких клинических испытаний, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в РЗН заявление о регистрации, оформленное в соответствии с §64 и дополнительно содержащее сведения о наличии (отсутствии) у ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утверждённом РЗН, в автоматизированную информационную систему РЗН информации об обрабатываемых данных, результатах действия ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения МИ

обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и мед. работников при применении и эксплуатации МИ, утверждаемым Минздравом РФ (далее – порядок сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий), а также сведения о результатах клинических испытаний МИ (без участия человека) с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний МИ, наименования мед. организации, а также следующие документы:

- а) **Текст аналогичен §65а)...**, а также по заверению документа(ов) производителя, вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ(ы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей, отечественными производителями представляется (представляются) в случае наличия УПП;
- б) **Текст аналогичен §65б)...**;
- в) **Текст аналогичен §65б)...**;
- г) **Текст аналогичен §65г)...**;
- д) **Текст аналогичен §65д)...** (за исключением ПО, являющегося МИ);
- е) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса ПО (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для ПО, являющегося МИ), а также изображения маркировки и упаковки (при наличии);
- ж) **Текст аналогичен §65е)...**;
- з) **Текст аналогичен §65ж)...**;
- и) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний МИ (по применимости, в зависимости от даты):
 - документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершённых до 01.09.2025);
 - документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершённых после 01.09.2025) (по инициативе заявителя);
- к) **Текст примерно ☺ аналогичен §65и) – про СУК и ISO13485...**;
- л) документы, подтверждающие право использования производителем товарного знака и иных средств индивидуализации МИ в случае их нанесения на упаковку МИ (предоставляются в случае, если сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности);
- м) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено МИ или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учётом назначения МИ, определённого производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (кроме МИ для диагностики *in vitro*);
- н) копия документа, подтверждающего регистрацию производителя в качестве юрлица либо ИП (за исключением МИ, производителями которых являются резиденты РФ);
- о) план клинического мониторинга (для МИ класса потенциального риска применения 3, а также МИ, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2b);
- п) доказательные материалы производителя МИ (по применимости):
 - доказательные материалы производителя МИ в части определения качества и безопасности МИ, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
 - доказательные материалы производителя МИ в части исследований в целях оценки биологической безопасности МИ.

88.РЗН не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные §64, и представлять документы, не предусмотренные §87.

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами «м» – «п», «у» и «ч» §64, по собственной инициативе.

Заявитель вправе представить иные необходимые документы по собственной инициативе.

89.В течение 5 р/дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных §87, РЗН проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путём

сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

90. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений §64, и/или представленные документы оформлены с нарушением положений §§ 53 – 55, и/или в заявлении о регистрации и представленных документах указаны недостоверные сведения, или документы, предусмотренные §87, представлены не в полном объеме, РЗН уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и/или представления отсутствующих документов в течение 30 р/дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и/или представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления РЗН заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на соответствующий запрос не учитывается при исчислении срока гос. регистрации МИ.

91. В течение 3 р/дней со дня завершения проверки, предусмотренной §89 (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных §87), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 р/дней, выявленных нарушений и/или представления документов, предусмотренных §87, РЗН принимает решение о начале гос. регистрации МИ.
92. В случае если в срок, не превышающий 30 р/дней, не устранены выявленные нарушения и/или не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учётом положения §53, РЗН принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации и документов, предусмотренных §87, и информирует об этом заявителя путём размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.
93. Гос. регистрация МИ, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения РЗН на проведение таких клинических испытаний, осуществляется РЗН в срок, не превышающий 31 рабочего дня со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных §87.
94. В течение 3 р/дней со дня принятия решения о начале гос. регистрации МИ РЗН оформляет и выдаёт задание на проведение экспертизы ЭУ.
95. В отношении МИ, для подтверждения эффективности которых не требуется проведение клинических испытаний с участием человека или получения разрешения РЗН на проведение таких клинических испытаний, экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в §87, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 10 р/дней со дня получения ЭУ соответствующего задания РЗН.
96. При проведении экспертизы КЭИБ МИ не допускается истребование ЭУ у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных §87, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем ЭУ, который обращается с соответствующим запросом в РЗН, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов, материалов и сведений, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

РЗН в течение 2 р/дней со дня поступления запроса руководителя ЭУ направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно и передаётся заявителю в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос РЗН посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 50 р/дней со дня направления этого запроса. В течение 2 р/дней со дня поступ-

ления от заявителя ответа на запрос РЗН направляет такой ответ в ЭУ. В случае непредставления по истечении 50 р/дней заявителем ответа на запрос РЗН в течение 2 р/дней направляет в ЭУ уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос РЗН для подготовки заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ на основании документов, имеющих в его распоряжении.

Время со дня направления запроса РЗН до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ.

При выявлении РЗН в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и/или недостаточных сведений или документов и/или несоответствия оформления представленных документов положениям §§ 53 – 55 РЗН в течение 2 р/дней направляет (в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) заявителю мотивированное решение о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 р/дней со дня направления запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза КЭИБ МИ продолжается по находящимся в распоряжении ЭУ ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в рег.досье.

97.ЭУ в срок, не превышающий 10 р/дней со дня получения документов, указанных в §87, проводит экспертизу КЭИБ МИ и направляет в РЗН заключение по результатам такой экспертизы.

98.Основаниями для вынесения ЭУ заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующего о невозможности гос.регистрации МИ, являются:

- а) несоответствие МИ требованиям нормативной документации, технической и/или эксплуатационной документации производителя;
- б) отсутствие доказательств качества, и/или эффективности, и/или безопасности МИ;
- в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения;
- г) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в рег.досье.

99.В срок, не превышающий 10 р/дней со дня получения заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, РЗН осуществляет следующие мероприятия:

- а) оценка заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, указанного в §97, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ указанному заданию такое заключение возвращается в ЭУ на доработку, срок которой составляет не более 2 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения;
- б) в случае получения заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, предусмотренного §98, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы РЗН размещает электронный образ заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 р/дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, указанного в §98, заявитель вправе ознакомиться с таким заключением и, при наличии возражений, направить свои возражения посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 р/дней, возражений заявителя на заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ, предусмотренное §98, РЗН в течение 30 р/дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением ЭУ, вынесшего заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, РЗН осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений РЗН при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений РЗН принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, которое оформляется письмом РЗН и направляется в адрес ЭУ с приложением заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, предусмотренного §98, на доработку, срок которой не превышает 5 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения РЗН в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, указанного в §98, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ МИ;

- в) принятие решения о гос.регистрации МИ или об отказе в гос.регистрации МИ, которое оформляется приказом РЗН, и информирование заявителя о принятом решении путём размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;
 - г) внесение реестровой записи в гос.реестр.
100. Основаниями для принятия РЗН решения об отказе в гос.регистрации МИ являются:
- а) получение от ЭУ заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующего о невозможности гос.регистрации МИ, и/или принятие РЗН решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;
 - б) выявление РЗН по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением МИ несоответствий данных об эффективности и о безопасности МИ данным о МИ, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в §87.

IV. Особенности гос.регистрации отечественных МИ

101. Для гос.регистрации отечественных МИ заявитель представляет либо направляет в ВНИИИМТ на бумажном носителе следующие документы и сведения:
- а) заявление о проведении экспертизы КЭИБ МИ, содержащее сведения в соответствии с §64 (за исключением подпунктов «м» – «и», «у» и «ч»), и сведения о наличии у ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утверждённом РЗН, в автоматизированную информационную систему РЗН информации об обрабатываемых данных, результатах действия ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий;
 - б) Текст аналогичен §65а)....;
 - в) Текст аналогичен §65б)....;
 - г) Текст аналогичен §65б)....;
 - д) Текст аналогичен §65г)....;
 - е) Текст аналогичен §65д).... (за исключением ПО, являющегося МИ);
 - ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса ПО (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для ПО, являющегося МИ), а также изображения маркировки и упаковки (при наличии);
 - з) сведения о документах, подтверждающих результаты технических испытаний МИ, выданных ВНИИИМТ, и доказательные материалы производителя МИ (при наличии);
 - и) сведения о документах, подтверждающих результаты токсикологических исследований МИ и/или принадлежностей к МИ, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, выданных ВНИИИМТ, и доказательные материалы производителя МИ (при наличии);
 - к) сведения о документах, подтверждающих результаты испытаний МИ в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ), выданных ВНИИИМТ;
 - л) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний МИ, выданные в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утверждённым Минздравом РФ, и включённых в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утверждён Минздравом РФ, и ПО с применением технологий ИИ, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении рентгенологических исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, при условии проведения клинических испытаний в клиническом центре (в отношении клинических испытаний, завершённых до 01.09.2025), или сведения о результатах клинических испытаний МИ с указанием номера, даты акта клинических испытаний МИ, а также наименования мед.организации (в отношении клинических испытаний, завершённых после 01.09.2025);

- м) Текст примерно ☺ аналогичен §65и) – про СУК и ISO13485...;
 - н) документы, подтверждающие право использования производителем товарного знака и иных средств индивидуализации МИ в случае их нанесения на упаковку МИ;
 - о) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено МИ или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учётом назначения МИ, определённого производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (кроме МИ для диагностики in vitro);
 - п) опись документов, представление которых предусмотрено настоящим пунктом, с указанием раздела IV настоящих Правил, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры гос.регистрации отечественного МИ;
 - р) план клинического мониторинга (для МИ класса потенциального риска применения 3, а также МИ, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2b).
102. Требования, указанные в §§ 53, 54 и 56, к документам, представление которых предусмотрено §101, не применяются.
103. ВНИИИМТ в течение 25 р/дней со дня поступления документов, указанных в §101:
- а) проводит экспертизу заявления о проведении экспертизы КЭИБ МИ и документов, указанных в §101, в том числе оценку полноты документов и достоверности содержащихся в них сведений, с одновременным проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований;
 - б) оформляет заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ;
 - в) в случае если заключение по результатам экспертизы КЭИБ, предусмотренное подпунктом «б» настоящего пункта, является положительным, ВНИИИМТ направляет такое заключение в РЗН.
К заключению по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующему о возможности гос.регистрации отечественного МИ, прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с §§ 101 и 104;
 - г) в случае если заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ является отрицательным, ВНИИИМТ уведомляет заявителя о результатах проведённой экспертизы КЭИБ МИ (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении экспертизы КЭИБ МИ) с приложением заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующего о невозможности гос.регистрации отечественного МИ.
104. В случае недостаточности для вынесения ВНИИИМТ заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, предусмотренного подпунктом «б» §103, материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренных §101, ВНИИИМТ в течение 15 р/дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении экспертизы КЭИБ МИ, запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.
- Указанный запрос направляется однократно и должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.
- Заявитель обязан представить ответ на запрос ВНИИИМТ в срок, не превышающий 35 р/дней со дня направления запроса. ВНИИИМТ готовит заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ в течение 10 р/дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.
- В случае непредставления по истечении 35 р/дней заявителем ответа на запрос ВНИИИМТ подготавливает заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ на основании документов, имеющихся в его распоряжении.
- Время со дня направления ВНИИИМТ запроса до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ МИ.
105. Заключение по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующее о невозможности гос.регистрации отечественного МИ, оформляется ВНИИИМТ при наличии следующих оснований:

- а) несоответствие МИ требованиям нормативной документации, технической и/или эксплуатационной документации производителя;
 - б) отсутствие доказательств качества, и/или эффективности, и/или безопасности МИ;
 - в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения;
 - г) документы, указанные в §101, не представлены в полном объеме, в том числе в рамках §104, и/или в них выявлены недостоверные сведения, и/или они не соответствуют требованиям §55.
106. В срок, не превышающий 5 р/дней со дня получения заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, указанного в подпункте «в» §103, РЗН осуществляет оценку такого заключения и принимает решение о возврате заключения в ВНИИИМТ на доработку, срок которой составляет не более 2 р/дней со дня получения ВНИИИМТ возвращённого заключения, или принятии заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ.
107. ВНИИИМТ в срок, не превышающий 2 р/дней со дня получения уведомления о принятии заключения по результатам экспертизы КЭИБ МИ, уведомляет заявителя (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении, предусмотренном подпунктом «а» §101) о необходимости представления посредством единого личного кабинета заявителя в РЗН в соответствии с требованиями §53 заявления о регистрации отечественного МИ, оформленного в соответствии с §64 и дополнительно содержащего реквизиты заключения по результатам экспертизы КЭИБ отечественного МИ, оформленного ВНИИИМТ.
- Срок направления заявления о регистрации отечественного МИ не должен превышать 30 р/дней со дня направления ВНИИИМТ уведомления, предусмотренного настоящим пунктом.
108. В течение 5 р/дней со дня поступления заявления о регистрации отечественного МИ РЗН проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.
109. В течение 5 р/дней со дня завершения проверки, предусмотренной §108:
- а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации отечественного МИ РЗН принимает решение о гос.регистрации МИ, которое оформляется приказом РЗН, информирует заявителя о принятом решении путём размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя и вносит реестровую запись в гос.реестр;
 - б) в случае если в представленном заявлении о регистрации отечественного МИ указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные §64, представлены не в полном объеме, РЗН принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации отечественного МИ и информирует об этом заявителя путём размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

V. Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ

110. К изменениям в документы, содержащиеся в рег.досье, требующим гос.регистрации нового МИ, относятся:
- а) изменения, влекущие за собой изменения функционального назначения и/или принципа действия МИ;
 - б) включение сведений о моделях (марках) зарегистрированного МИ, не соответствующих критериям, указанным в §26;
 - в) изменения, влекущие за собой одновременное изменение сведений о производителе и производственной площадке (производственных площадках) по отношению к сведениям, указанным в реестровой записи, за исключением сведений об организационно-правовой форме, адресе места нахождения, реорганизации, иных сведений, содержащихся в уставных документах.
111. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующим проведения экспертизы КЭИБ МИ, относятся:

- а) изменение сроков действия документов, содержащихся в рег.досье (актуализация документов, содержащихся в рег.досье, заявителем);
- б) изменения, которые вносятся производителем МИ класса потенциального риска применения 1 или нестерильных МИ класса потенциального риска применения 2а, прошедшим оценку СУК МИ, включающую процессы проектирования и разработки МИ, в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке СУК МИ (за исключением изменений, предусматривающих проведение гос.регистрации нового МИ в соответствии с §110).

В случае если срок действия отчёта о результатах инспектирования производства МИ класса потенциального риска применения 1 или нестерильного МИ класса потенциального риска применения 2а истёк, заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, рассматривается в соответствии с основаниями, предусмотренными подпунктами «а», «в» – «е» настоящего пункта и §119;

- в) изменение сведений о производителе МИ, включая сведения:
 - о реорганизации юрлица;
 - об изменении наименований юрлица (полного и сокращённого (при наличии), в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;
 - об изменении фамилии, имени и отчества (при наличии), адреса места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
 - об изменении адреса (адресов) производственной (производственных) площадки (площадок) в случае, если изменение вызвано переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса;
 - г) изменение сведений об уполномоченном представителе производителя, включая сведения:
 - о реорганизации юрлица;
 - об изменении наименования юрлица (полного и сокращённого (при наличии), в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;
 - об изменении фамилии, имени и отчества (при наличии), адреса места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
 - д) изменение наименования МИ в части товарного знака и иных средств индивидуализации;
 - е) исключение сведений о модели (марке) МИ из реестровой записи;
 - ж) изменение дизайна маркировки без изменения символов, применяемых при маркировании МИ;
 - з) изменение кода классификатора в случае выхода новой редакции классификатора после принятия решения о гос.регистрации МИ или внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье.
112. Для внесения в документы, содержащиеся в рег.досье, изменений, указанных в §111, заявитель не позднее чем через 90 р/дней со дня изменения соответствующих данных представляет в РЗН посредством единого личного кабинета заявителя:
- а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, содержащее сведения, указанные в §64, и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях, а также (по применимости) сведения о результатах клинических испытаний МИ с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний МИ, а также наименования мед.организации;
 - б) копия(и) документа(ов), подтверждающего(их) полномочия УПП по представлению интересов производителя, несению ответственности в части обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и гос.регистрации МИ, а также по заверению документа (документов) производителя, вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей, отечественными производителями представляется (представляются) в случае наличия УПП;
 - в) документы, указанные в §65, претерпевшие соответствующие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечёт за собой изменения свойств и характеристик МИ, влияющих на его БКиЭ, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия МИ;

- г) копии отчётов о результатах инспектирования производства (в случае, предусмотренном подпунктом «б» §111):
- копии документов, подтверждающих соответствие СУК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК МИ (в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) РЗН) (представляется заявителем по собственной инициативе);
 - копии документов, подтверждающих соответствие СУК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК МИ (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства – члена ЕЭС, уполномоченного на осуществление и/или координацию деятельности в сфере обращения МИ на территории этого государства, за исключением РФ).
113. РЗН не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, сведения и представлять документы, не предусмотренные §112.
- Заявитель вправе представить иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик МИ, влияющих на его БКиЭ или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия МИ, по собственной инициативе.
- Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, осуществляется РЗН в срок, не превышающий 18 р/дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документов, предусмотренных §112.
114. В течение 5 р/дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документов, предусмотренных §112, РЗН проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.
115. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, оформлено с нарушением положений §64 и подпункта «а» §112, и/или представленные документы оформлены с нарушением положений §§ 53 – 55, и/или в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ и представленных документах указаны недостоверные сведения, и/или документы, предусмотренные §112, представлены не в полном объёме, РЗН уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и/или представления отсутствующих документов в течение 30 р/дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и/или представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.
- Время со дня уведомления РЗН заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье.
116. В случае если в срок, не превышающий 30 р/дней, не устранены выявленные нарушения и/или не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учётом положения §53, РЗН принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения.
117. В течение 3 р/дней со дня завершения проверки, предусмотренной §114 (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и в полном объёме документов, предусмотренных §112), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 р/дней, выявленных нарушений и/или представления документов, предусмотренных §112, РЗН принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье.

118. В срок, не превышающий 10 р/дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, РЗН осуществляет следующие мероприятия:

- а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, которое оформляется приказом РЗН, и информирование заявителя о принятом решении путём размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;
- б) внесение изменений в реестровую запись.

VI. Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ

119. Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, за исключением случаев, указанных в §111, осуществляется по результатам экспертизы КЭИБ МИ.

120. Для внесения в документы, содержащиеся в рег.досье, изменений, указанных в §119, заявитель не позднее чем через 90 р/дней со дня изменения соответствующих данных посредством единого личного кабинета заявителя представляет в РЗН:

- а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, содержащее сведения, указанные в §64, и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях, а также (по применимости) сведения о результатах клинических испытаний МИ с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний МИ, наименования мед.организации;
- б) копию (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия УПП по представлению интересов производителя, несению ответственности в части обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и гос.регистрации, а также по заверению документа (документов) производителя, вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей, отечественными производителями представляется (представляются) в случае наличия УПП;
- в) Текст примерно ☺ аналогичен §65и) – про СУК и ISO13485...;
- г) документы, указанные в §65, претерпевшие соответствующие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечёт за собой изменения свойств и характеристик МИ, влияющих на его БКиЭ, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия МИ.

Заявитель вправе представить иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик МИ, влияющих на его БКиЭ или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия МИ, по собственной инициативе.

121. РЗН не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, сведения и представлять документы, не предусмотренные §120.

122. В течение 5 р/дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документов, предусмотренных §120, РЗН проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

123. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, оформлено с нарушением положений §64 и подпункта «а» §120, и/или представленные документы оформлены с нарушением положений §§ 53 – 55, и/или в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ и представленных документах указаны недостоверные сведения, и/или документы, предусмотренные §120, представлены не в полном объёме, РЗН уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и/или представления отсутствующих документов в течение 30 р/дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного

УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и/или представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления РЗН заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье.

124. В течение 3 р/дней со дня завершения проверки, предусмотренной §90 (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и в полном объеме документов, предусмотренных §120), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 р/дней, выявленных нарушений и/или представления документов, предусмотренных §120, РЗН принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье.
125. В случае если в срок, не превышающий 30 р/дней, не устранены выявленные нарушения и/или не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учётом положения §53, РЗН принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документов, предусмотренных §120, и информирует об этом заявителя путём размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.
126. Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, осуществляется РЗН в срок, не превышающий 36 р/дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документов, предусмотренных §120.
127. В течение 3 р/дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, РЗН оформляет и выдаёт задание на проведение экспертизы ЭУ.
128. Экспертиза заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документов, указанных в §120, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 15 р/дней со дня получения ЭУ соответствующего задания РЗН.
129. При проведении экспертизы КЭИБ МИ не допускается истребование ЭУ у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документах, предусмотренных §120, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем ЭУ, который обращается с соответствующим запросом в РЗН, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов, материалов и сведений, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

РЗН в течение 2 р/дней со дня поступления запроса руководителя ЭУ направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос РЗН посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 50 р/дней со дня направления этого запроса. В течение 2 р/дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос РЗН направляет такой ответ в ЭУ. В случае непредставления по истечении 50 р/дней заявителем ответа на запрос РЗН в течение 2 р/дней направляет в ЭУ уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос РЗН для подготовки заключения о (не)возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, форма которого утверждается Минздравом РФ (далее – заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье), на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса РЗН до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ МИ.

При выявлении РЗН в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и/или недостаточных сведений или документов и/или несоответствия оформления представленных документов положениям §§ 53 – 55 РЗН в течение 2 р/дней направляет заявителю (в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) мотивированное решение о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 р/дней со дня направления запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых документов и сведений экспертиза КЭИБ МИ продолжается по находящимся в распоряжении ЭУ ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в рег.досье.

130. ЭУ в срок, не превышающий 15 р/дней со дня получения документов, указанных в §120, проводит экспертизу, предусмотренную §127, и направляет в РЗН заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье.
131. Основаниями для вынесения ЭУ заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, являются:
- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных РЗН по результатам государственного контроля (надзора) за обращением МИ;
 - б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в рег.досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность МИ, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия МИ;
 - в) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и/или принципа действия МИ в связи с вносимыми изменениями в документацию;
 - г) необходимость проведения гос.регистрации нового МИ в соответствии с §110;
 - д) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в рег.досье.
132. В срок, не превышающий 10 р/дней со дня получения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, РЗН осуществляет следующие мероприятия:
- а) оценка заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, указанному заданию такое заключение возвращается в ЭУ на доработку, срок которой составляет не более 2 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения;
 - б) в случае получения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, предусмотренного §131, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы РЗН размещает электронный образ этого заключения в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 р/дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, указанного в §131, заявитель вправе ознакомиться с заключением о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, и, при наличии возражений, направить возражения посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 р/дней, возражений заявителя на заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, предусмотренное §131, РЗН в течение 30 р/дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением ЭУ, вынесшего такое заключение. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, РЗН осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами «в» и «г» настоящего пункта. При рассмотрении возражений РЗН при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений полностью или частично обоснованными, которое оформляется письмом РЗН и направляется в адрес ЭУ с приложением заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, предусмотренного §131, на доработку, срок которой не превышает 5 р/дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения РЗН в электронном кабинете заявителя заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, указанного в §131, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ МИ;

- в) принятие решения о (не)возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, которое оформляется приказом РЗН, и информирование заявителя о принятом решении путём направления соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, или размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;
- г) внесение изменений в реестровую запись (в случае принятия решения о возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье).

133. Основаниями для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, являются:

- а) получение РЗН от ЭУ заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, и/или принятие РЗН решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;
- б) выявление РЗН по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением МИ несоответствий данных об эффективности и о безопасности МИ данным о МИ, содержащимся в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, и документах, указанных в §120.

VII. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ

134. Внесение изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ:

- а) при отсутствии у ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утверждённом РЗН, в автоматизированную информационную систему РЗН информации об обрабатываемых данных, результатах действия ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, осуществляется в соответствии с §§ 110 – 133 (по применимости);
- б) в части внесения изменений в нумерацию версии, которые не влияют на функциональное назначение и/или принцип действия ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, при наличии у такого ПО встроенной функции автоматической передачи в порядке, утверждённом РЗН, в автоматизированную информационную систему РЗН информации об обрабатываемых данных, результатах действия указанного ПО, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, осуществляется в соответствии с §§ 119 – 133 или 135 и 136.

135. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ, в части внесения изменений в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и/или принцип действия, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в РЗН заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ, в котором указываются следующие сведения:

- а) наименование МИ;
- б) сведения о регистрационном номере и дате гос.регистрации МИ (внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье);
- в) в отношении заявителя – полное и сокращённое (при наличии) наименование, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения – для юрлица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, а также номер телефона и адрес электронной почты юрлица или физического лица, зарегистрированного в качестве ИП;

- г) информация о версии ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ, сведения о которой должны быть внесены в гос.реестр;
 - д) сведения, позволяющие идентифицировать результаты клинических испытаний ПО с применением технологий ИИ, являющегося МИ (с указанием номера, даты акта клинических испытаний МИ, а также наименования мед.организации);
 - е) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платёжного поручения);
 - ж) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в рег.досье и заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ.
136. В течение 5 р/дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ, РЗН проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия. В течение 5 р/дней со дня завершения указанной проверки:
- а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ, РЗН принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, которое оформляется приказом РЗН, информирует заявителя о принятом решении путём размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя, а также вносит изменения в реестровую запись;
 - б) в случае если в представленном заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ, указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные §135, представлены не в полном объёме, РЗН принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ, и информирует об этом заявителя путём размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

VIII. Отмена гос.регистрации МИ

137. РЗН принимает решение об отмене гос.регистрации МИ в следующих случаях:

- а) подача заявителем посредством единого личного кабинета заявителя заявления об отмене гос.регистрации МИ, содержащего сведения в соответствии с §138;
- б) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравнённые к ним средства индивидуализации при обращении МИ (или его моделей (марок));
- в) представление уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им федерального государственного контроля (надзора) за обращением МИ сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ;
- г) выявление РЗН по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением МИ недостоверности сведений в документах, содержащихся в рег.досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы КЭИБ МИ;
- д) получение РЗН заключения ЭУ о том, что содержащиеся в гос.реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и/или принципу действия не могут применяться в медицинских целях и/или не являются МИ, представляется (направляется) ЭУ в РЗН в течение 10 р/дней со дня поступления в ЭУ соответствующего задания РЗН с приложением документов, содержащихся в рег.досье.

В случае поступления в РЗН заключения ЭУ о том, что инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия могут применяться в медицинских целях и/или являются МИ после внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, и/или о том, что решение о невозможности применения в медицинских целях инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочих изделий и/или невозможности их отнесения к МИ применимо в отношении не

всех зарегистрированных моделей (марок) МИ, РЗН до принятия решения об отмене гос.регистрации МИ:

- уведомляет заявителя посредством размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в электронном кабинете заявителя, с приложением заключения ЭУ о том, что содержащиеся в гос.реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и/или принципу действия не могут применяться в медицинских целях и/или не являются МИ, о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, в срок, не превышающий 180 р/дней со дня направления указанного уведомления;
 - принимает решение о приостановлении действия гос.регистрации МИ на 180 р/дней со дня направления уведомления о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье;
- е) отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, подтверждающие полномочия УПП по представлению интересов производителя и несению ответственности в части обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и гос.регистрации, предусмотренных подпунктом «а» или «г» §111, в срок, не превышающий 90 р/дней со дня окончания срока действия соответствующего документа, или отсутствие в рег.досье сведений о назначении УПП в срок, не превышающий 90 р/дней со дня вступления в силу требований, предусмотренных абзацем вторым §29.

До принятия решения об отмене гос.регистрации МИ в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, РЗН принимает решение о приостановлении действия гос.регистрации МИ на 90 р/дней со дня окончания срока действия документа, подтверждающего полномочия УПП по представлению интересов производителя и несению ответственности в части обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и гос.регистрации, или со дня истечения срока, предусмотренного абзацем вторым §29, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения МИ посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте РЗН в сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путём направления производителю МИ уведомления о необходимости актуализировать информацию об уполномоченном представителе производителя;

- ж) отсутствие в реестре заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК МИ сведений о проведённом периодическом (плановом) инспектировании или отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье, в соответствии с подпунктом «а» §111 в срок, не превышающий 90 р/дней со дня окончания срока действия отчёта о результатах инспектирования (для МИ, прошедших первичное инспектирование производства, за исключением МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных МИ класса потенциального риска применения 2а).

До принятия решения об отмене гос.регистрации МИ в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, РЗН принимает решение о приостановлении действия гос.регистрации МИ на 180 р/дней со дня окончания срока действия отчёта о результатах инспектирования либо со дня оформления отрицательного заключения по итогам периодического (планового) или внепланового инспектирования с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения МИ посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте РЗН в сети «Интернет», а также посредством личного кабинета заявителя или путём направления производителю и уполномоченному представителю производителя МИ уведомления о необходимости проведения периодического (планового) или внепланового инспектирования;

- з) выявление РЗН факта внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье на ПО с применением технологий ИИ, являющееся МИ, по причинам, отличным от предусмотренных §135;
- и) непредставление в РЗН отчёта по клиническому мониторингу МИ в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий.

До принятия решения об отмене гос.регистрации МИ в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, РЗН принимает решение о приостановлении действия гос.регистрации МИ на 30 р/дней со дня, установленного порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения МИ посредством информационного письма, размещаемого на официальном

- сайте РЗН в сети «Интернет», а также посредством электронного кабинета заявителя или путём направления заявителю уведомления о необходимости представления отчёта по клиническому мониторингу МИ;
- к) выявление РЗН недостоверных сведений в документах, представленных заявителем в рамках процедуры гос.регистрации МИ;
 - л) отнесение ранее зарегистрированного МИ к числу МИ, предусмотренных §5 части 5 статьи 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
138. В заявлении об отмене гос.регистрации МИ, предусмотренном подпунктом «а» §137, указываются следующие сведения:
- а) наименование МИ (с указанием моделей (марок) МИ, их состава и принадлежностей, необходимых для применения МИ или его моделей (марок) по назначению (при наличии));
 - б) в отношении производителя МИ – полное и сокращённое (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения – для юрлица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, а также номер телефона и адрес электронной почты юрлица или физического лица, зарегистрированного в качестве ИП;
 - в) в отношении УПП – полное и сокращённое (при наличии) наименования, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения – для юрлица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, а также номер телефона и адрес электронной почты юрлица или физического лица, зарегистрированного в качестве ИП;
 - г) дата гос.регистрации МИ (внесения изменений в документы, содержащиеся в рег.досье) и его регистрационный номер;
 - д) информация о причинах подачи заявления об отмене гос.регистрации МИ;
 - е) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах и заявлении об отмене гос.регистрации МИ.
139. Заявление об отмене гос.регистрации МИ, предусмотренное подпунктом «а» §137, может быть подано уполномоченным представителем производителя при одновременном выполнении следующих условий:
- а) наличие в рег.досье актуального документа, подтверждающего полномочия УПП по представлению интересов производителя, несению ответственности в части обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и гос.регистрации, а также по заверению документов производителя, вступившего в силу до оформления соответствующих документов, или представление такого документа в РЗН в соответствии с требованиями §53 вместе с заявлением об отмене гос.регистрации МИ;
 - б) представление в РЗН вместе с заявлением об отмене гос.регистрации МИ следующих документов:
 - письмо производителя, подтверждающее его намерение отменить гос.регистрацию МИ (в случае подачи заявления об отмене гос.регистрации МИ уполномоченным представителем производителя;
 - **Текст аналогичен §65а)**..., а также по заверению документа (документов) производителя, вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (в случае отсутствия актуального документа в рег.досье) (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей, отечественными производителями представляется (представляются) в случае наличия УПП.
140. В случае если заявление об отмене гос.регистрации МИ представлено с нарушением требований §139, и/или представленные документы оформлены с нарушением положений §§ 53 – 55, и/или в заявлении об отмене гос.регистрации МИ и представленных документах указаны недостоверные сведения, и/или документы, предусмотренные §139, представлены не в полном объёме, РЗН в течение 7 р/дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения указанного заявления с мотивированным обоснованием причин принятия такого решения.
141. РЗН в течение 7 р/дней со дня наступления одного из случаев, указанных в §137:

- а) принимает решение об отмене гос.регистрации МИ;
- б) вносит запись об отмене гос.регистрации в гос.реестр;
- в) информирует заявителя об отмене гос.регистрации МИ путём размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного УКЭП УДЛ, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

Приложения к Правилам регистрации МИ

Форма заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний

Министерство здравоохранения РФ

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике " " 202 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия

№ ____ от " " 202__ г.

1. Наименование МИ (с указанием принадлежностей, необходимых для применения МИ по назначению)
2. Производитель МИ _____
(полное и сокращённое (при наличии) наименования, организационно-правовая форма юрлица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве ИП)
3. Заявитель _____
4. Решение: _____
(указываются сведения об этической обоснованности проведения клинических испытаний МИ, причины при принятии решения о невозможности проведения клинических испытаний МИ)

Председатель совета _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты

Перечень утративших силу актов Правительства РФ

1. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил гос.регистрации МИ» (Собрание законодательства РФ, 2013, № 1, ст. 14).
2. Постановление Правительства РФ от 17 октября 2013 г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416» (Собрание законодательства РФ, 2013, № 43, ст. 5556).
3. Постановление Правительства РФ от 17 июля 2014 г. №670 «О внесении изменений в Правила гос.регистрации МИ» (Собрание законодательства РФ, 2014, № 30, ст. 4310).
4. Постановление Правительства РФ от 10 февраля 2017 г. № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416» (Собрание законодательства РФ, 2017, № 8, ст. 1233).
5. Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. № 633 «О внесении изменений в Правила гос.регистрации МИ» (Собрание законодательства РФ, 2018, № 24, ст. 3523).
6. Постановление Правительства РФ от 18 марта 2020 г. № 299 «О внесении изменений в Правила гос.регистрации МИ» (Собрание законодательства РФ, 2020, № 12, ст. 1792).
7. Постановление Правительства РФ от 1 сентября 2020 г. № 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил гос.регистрации МИ» (Собрание законодательства РФ, 2020, № 36, ст. 5637).
8. Постановление Правительства РФ от 24 ноября 2020 г. № 1906 «О внесении изменений в Правила гос.регистрации МИ» (Собрание законодательства РФ, 2020, № 49, ст. 7897).

Изменения, которые вносятся в акты Правительства РФ

1. В постановлении Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. №2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства РФ, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 ФЗ «Об обязательных требованиях в РФ» (Собрание законодательства РФ, 2021, №2, ст. 471; 2022, №23, ст. 3785; 2024, №25, ст. 3505; №33, ст. 5163; № 38, ст. 5651; № 40, ст. 5981; № 42, ст. 6257; № 44, ст. 6619):
 - а) в §10 цифры "637," исключить;
 - б) в перечне нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства РФ, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 ФЗ «Об обязательных требованиях в РФ», пункт 637 исключить.
2. В абзаце втором §6 изменений, которые вносятся в постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 2467, утверждённых постановлением Правительства РФ от 12 июня 2024 г. № 792 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ" (Собрание законодательства РФ, 2024, № 25, ст. 3505), цифры "637," исключить.

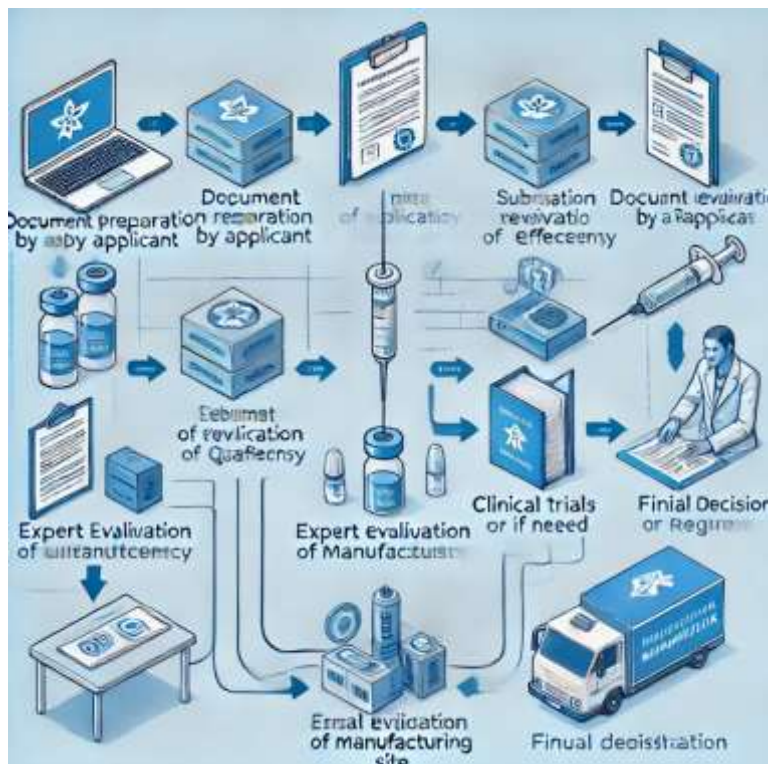
Дополнительные материалы от автора пособия

Краткое резюме Постановления от ChatGPT

Эксплуатирую искусственный интеллект 😊 Получил от него краткое резюме данного Постановления. Выкинул из выданного резюме очевидные вещи и здесь ниже привожу что получилось:

Краткое резюме постановления №1684 о государственной регистрации медицинских изделий:

1. **Процедура регистрации:**
 - Заявление подаётся через электронный кабинет заявителя с приложением необходимых документов (тех.документация, результаты испытаний, доказательства качества и безопасности).
 - МИ, требующие клинических испытаний с участием человека, проходят дополнительную экспертизу и требуют разрешения на проведение испытаний.
2. **Классификация и требования:**
 - Описаны условия для регистрации отечественных МИ и изделий с искусственным интеллектом.
 - Определены требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания, включая наличие лицензий и стандартных операционных процедур.
3. **Инспекции и контроль:**
 - Для регистрации обязательна проверка производственной площадки и системы управления качеством по стандарту ISO 13485.
 - Установлены сроки и этапы проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ.
4. **Особенности взаимодействия:** Информация о зарегистрированных изделиях и разрешениях публикуется в автоматизированных информационных системах регистрирующего органа.
5. **Сроки и ограничения:** Документ вступает в силу с 01.03.2025 и действует до 31.12.2026, с исключениями для отдельных пунктов. Не допускается повторная регистрация одного и того же изделия под другим наименованием.
6. **Роль совета по этике:** Совет по этике проверяет обоснованность проведения клинических испытаний с участием человека и выдаёт соответствующие заключения.



Заодно попросил искусственный интеллект нарисовать блок-схему процесса. Но тут очевидно надо подключать плагины и брать платную версию GPT чтобы получилось именно то что нужно. А так он нарисовал просто картинку. Достаточно забавно получилось 😊

Чек-лист для подготовки документации для регистрации медицинского изделия

1. Заявление о государственной регистрации. Оформляется в электронном виде через кабинет заявителя. Содержит информацию о производителе, модели изделия, его назначении и уровне риска применения.	
2. Сведения об оплате государственной пошлины. Платёжное поручение или иной документ, подтверждающий уплату госпошлины за рассмотрение заявления о госрегистрации.	
3. Техническая документация. Описание конструкции МИ, его технические характеристики и требования. Включает данные для производства, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта и утилизации (например, технический паспорт, чертежи, спецификации, схема электрических соединений, руководство по сборке).	
4. Эксплуатационная документация. Инструкция по применению или руководство по эксплуатации, паспорт МИ. Должна содержать условия и правила эксплуатации, гарантированные значения основных параметров, сведения о хранении и транспортировке.	
5. Нормативная документация. Документ, регламентирующий требования безопасности, качества и эффективности медицинского изделия. Включает методы контроля соответствия требованиям (например, технические условия, стандарты безопасности, ГОСТы, СанПиНы).	
6. Доказательные материалы. Результаты испытаний, подтверждающие соответствие изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации. Включает обоснование выбранных методов и используемого оборудования (например, отчёт о валидации методов, документы по оценке рисков).	
7. Документы на проведение технических испытаний. Протоколы испытаний, проведённых в аккредитованной лаборатории, подтверждающие качество и безопасность изделия (например, отчёт об испытаниях, сертификат аккредитации испытательной лаборатории).	
8. Токсикологическое исследование. Документы, подтверждающие биологическую безопасность МИ. Например, отчёт о токсикологических исследованиях, протокол биологической оценки от аккредитованной лаборатории.	
9. Клинические испытания (при необходимости). Протоколы клинических испытаний с участием человека. Включает разрешение на проведение испытаний, выданное Росздравнадзором, и заключение совета по этике (план клинических испытаний, заключение о безопасности и эффективности).	
10. Документы, подтверждающие соответствие системы управления качеством требованиям ГОСТ ISO 13485. Сертификат соответствия СМК требованиям ISO 13485, отчёт об аудите производства, отчёты об инспекциях производственной площадки.	
11. Документы на проведение инспекции производственной площадки. Отчёты об инспекциях производственной площадки, подтверждающие её соответствие требованиям к внедрению и поддержанию СУК, заключение инспекционного органа.	
12. Фотографические изображения изделия и упаковки. Цветные изображения общего вида изделия, упаковки и маркировки. Размер изображения – не менее 18 x 24 см (фотографии упаковки, макеты этикеток, изображения маркировки).	
13. Документы о типе средства измерений (если применимо). Проект описания типа средства измерений, методика поверки типа средства измерений (если изделие относится к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) (например, методика поверки, описание типа средства измерений).	
14. Документы, подтверждающие право использования товарного знака. Документы, подтверждающие право на использование товарного знака и иных средств индивидуализации, если они нанесены на изделие или его упаковку (например, свидетельство на товарный знак, лицензия на использование бренда).	
15. Сведения об уполномоченном представителе производителя (для иностранных производителей). Документ, подтверждающий полномочия представителя производителя, его регистрацию и ответственность в части обращения МИ на территории РФ (например, договор с уполномоченным представителем, доверенность на представление интересов).	
16. Сведения о клиническом мониторинге (для изделий класса риска 2b и выше). План клинического мониторинга для изделий высокого класса потенциального риска применения (например, имплантируемые изделия) (например, план пост-маркетингового клинического мониторинга, отчёт о клинических исследованиях).	

17. Дополнительные документы (при необходимости). Документы, подтверждающие качество лекарственного препарата, биологического материала или вещества, входящего в состав изделия, выданные в соответствии с законодательством страны происхождения (например, сертификат анализа, регистрационное удостоверение на биологический материал).	
--	--

Анализ текста Постановления от ChatGPT

Попросил я также ChatGPT проанализировать Постановление 1684 на предмет логических и смысловых ошибок. Вот что он мне выдал 😊

1. Избыточность и многословие формулировок

- **Описание:** Текст изобилует повторениями и избыточными уточнениями, которые могли бы быть сокращены без потери смысла. Например, раздел о медицинских организациях повторяет условия, которые могли бы быть объединены в одном пункте.
- **Последствия:** Это усложняет восприятие и усложняет поиск ключевой информации, что может затруднить соблюдение норм.

2. Неоднозначность временных рамок

- **Описание:** В тексте указаны разные сроки для вступления в силу отдельных пунктов и их окончательного действия (например, пункты 1, 2 и 6 действуют до 31 декабря 2026 года, а другие до 2025). При этом временные рамки недостаточно ясно связаны с процедурами.
- **Последствия:** Это может привести к путанице при определении сроков действия отдельных положений.

3. Перегруженность нормативной терминологией

- **Описание:** Использование сложных юридических и технических терминов, например, «усиленная квалифицированная электронная подпись» или «инфраструктура, обеспечивающая информационно-технологическое взаимодействие», затрудняет понимание текста для широкой аудитории.
- **Последствия:** Это может снизить доступность документа для организаций, не имеющих юридической подготовки.

4. Несогласованность определения понятий

- **Описание:** Понятия «медицинские изделия» и «программное обеспечение, являющееся медицинским изделием» нечётко разграничены в тексте. В некоторых частях постановления эти термины пересекаются, что создаёт путаницу в требованиях.
- **Последствия:** Это может вызвать сложности при интерпретации требований к различным видам медицинских изделий.

5. Отсутствие чёткой структуры и последовательности

- **Описание:** Структура постановления недостаточно логична: информация о процессе регистрации медицинских изделий и требования к медицинским организациям разрознены и повторяются.
- **Последствия:** Это затрудняет использование текста как практического руководства и повышает вероятность ошибок при регистрации.

6. Противоречия в требованиях к документам

- **Описание:** В некоторых пунктах указано, что заявитель обязан предоставить документы, которые, согласно другим пунктам, могут быть получены регистрирующим органом самостоятельно.
- **Последствия:** Это может привести к ненужным дублированиям и административным сложностям.

7. Неопределённость в регулировании искусственного интеллекта

- **Описание:** В тексте упоминается регистрация программного обеспечения с применением технологий ИИ, но нет чётких критериев, которые отличают такое ПО от других медицинских изделий.
- **Последствия:** Это может привести к неясностям в процессе регистрации и оценке таких изделий.

Чисто субъективное мнение автора данного пособия по пункту 50

Как мне сказал один клиент: «У нас нет уверенности, что специалисты проводящие консультации, оценку, инспектирование т.д. и принимающие решение об адекватности Регдосье не сидят в одном здании или кабинете».

В пункте 50 описаны элементы, которые могут нарушать принципы независимости и беспристрастности инспекций со стороны РЗН. Аргументы:

1. Совмещение функций консультирования и экспертизы:

- Хотя пункт устанавливает запрет на участие должностных лиц, проводивших консультирование, в последующей экспертизе, само наличие консультирования в рамках экспертного учреждения создаёт риск подрыва независимости всей организации и её структур вовлечённых в процесс оценки.
- Консультирование подразумевает определённую степень вовлечённости, что может создать предвзятость при последующем проведении экспертизы «доказательных материалов производителя МИ» или инспекции производства, даже если эксперты формально разные.

2. Конфликт интересов:

- Фактически будучи разработчиком самой нормы, Росздравнадзор, в лице своих структур – ВНИИИМТ и НИК также является органом который контролирует выполнение нормы, проводит испытания, а также консультирует предприятия о том как норму выполнить. Это создаёт риск «мягкого давления» на всех экспертов, вовлечённых в процессы оценки документов, инспекции производства, испытания продукции.
- Возможность использования консультативного влияния для получения более благоприятных результатов при последующей экспертизе может быть воспринята как угроза беспристрастности.

Ссылки на стандарты:

1. ISO 19011:2018 (Руководство по аудиту систем менеджмента):

- **Пункт 4.4.2 «Беспристрастность»:** «Аудиторы должны быть независимыми от деятельности, которую они проверяют, чтобы обеспечить объективность процесса аудита и его результатов».
- *Консультирование и аудит (в данном случае инспекция СУК) – две разные функции, и их сочетание в рамках одной организации – РосЗдравНадзора (управляющего двумя дочерними экспертными структурами) противоречит этому принципу.*

2. ГОСТ Р 58984-2020 «Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации»:

- **Пункт 5.1.3 «Беспристрастность и независимость»:** «Инспекционный контроль должен проводиться объективно и независимо от любых интересов, которые могут повлиять на его результаты».
- *Например, консультирование заявителя экспертами ФГБУ «[Национальный институт качества](#)» **Росздравнадзора** может рассматриваться как наличие интереса поскольку это создаёт зависимость у эксперта ФГБУ «[ВНИИИМТ](#)» **Росздравнадзора** который будет проверять результат этой консультации. Более того, в том же ВНИИИМТе есть услуга одно окно которое вообще совмещает консультирование и инспектирование под одной юридической крышей.*

3. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»:

- **Пункт 4.1.3 «Независимость и беспристрастность»:** «Орган должен быть структурирован и управляться таким образом, чтобы обеспечивать объективность своих действий и защищать себя от любого давления, которое могло бы поставить под угрозу беспристрастность его оценки».
- *В данном случае структура, допускающая совмещение консультирования и экспертизы в одном учреждении – **РосЗдравНадзор**, прямо нарушает требование защищённости от влияния.*

Заключение:

Совмещение консультирования и экспертизы в рамках одного учреждения, **даже с запретом на участие одних и тех же экспертов**, нарушает ключевые принципы беспристрастности и независимости. Это противоречит положениям ISO 19011, ГОСТ Р 58984-2020 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012, которые требуют исключения даже потенциальных конфликтов интересов.