|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Предложение** | **Документ** | **Действующая редакция** | **Необходимая редакция** |
|  | Упрощение рег. процедур вывода на рынок и получения регистрационных удостоверений на МИ низкого класса риска до 2а. (в один этап) | Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 «[Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 31 мая 2018 года)](http://docs.cntd.ru/document/902390883)» | 10. к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий  21. а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro)  26. Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro, осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro, проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами | 10. к) для медицинских изделий 1 класса, 2а класса потенциального риска, для одноразовых медицинских изделий, зарегистрированные аналоги которых отсутствуют на территории РФ, а также медицинских изделий для диагностики in vitro - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий  21. а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса, 2а класса потенциального риска, для одноразовых медицинских изделий, зарегистрированные аналоги которых отсутствуют на территории РФ, а также медицинских изделий для диагностики in vitro)  26. Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса, 2а класса потенциального риска, для одноразовых медицинских изделий, зарегистрированные аналоги которых отсутствуют на территории РФ, , а также медицинских изделий для диагностики in vitro, осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Клинические испытания медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса, 2а класса потенциального риска, для медицинских изделий, зарегистрированные аналоги которых отсутствуют на территории РФ, а также медицинских изделий для диагностики in vitro, проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами. |
|  | Переход от разрешительной системы перерегистрации МИ/ВИРДОВ к уведомительной на изделия низкого класса риска до 2а, в т.ч. in vitro | Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 «[Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 31 мая 2018 года)](http://docs.cntd.ru/document/902390883)» | 39. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия. | 39. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, за исключением медицинских изделий 1 класса, 2а класса потенциального риска, для медицинских изделий, зарегистрированные аналоги которых отсутствуют на территории РФ, при наличии потенциального риска их применения, а также ВСЕХ медицинских изделий для диагностики in vitro. |
|  | Предложения по обжалованию дополнительных запросов экспертных учреждений и результатов экспертизы до принятия решения об отказе в регистрации. | Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 «[Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 31 мая 2018 года)](http://docs.cntd.ru/document/902390883) | 16. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.  Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.  21(1). При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.  В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.  Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.  Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.  В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.  При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней вручает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье. | 16. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо …. заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.  16.1. в случае несогласия заявителя с содержанием уведомления, указанного в пункте 16 настоящих Правил, заявитель вправе обжаловать данное уведомление путем направления соответствующих возражений с их обоснованием на имя руководителя регистрирующего органа, которые должны быть рассмотрены по существу регистрирующим органом с привлечением заявителя, с одной стороны, и эксперта, вынесшего соответствующее замечание, с другой стороны, в течение 10 рабочих дней с даты поступления в регистрирующий орган возражений от заявителя, с принятием решения о полном или частичном признании возражений обоснованными и отмене уведомления полностью или в обжалуемой части либо с отказом от признания возражений обоснованными и признании уведомления правомерным.  При этом время рассмотрения возражений заявителя на обжалуемое уведомление с момента его поступления в регистрирующий орган до момента вынесения регистрирующим органом соответствующего решения по возражениям заявителя не учитывается в 30-днейвный срок устранения заявителем выявленных нарушений и(или) предоставления документов, которые отсутствуют.  21(1). При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.  В случае ….. запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.  Вместе с тем, в случае несогласия заявителя с содержанием запроса регистрирующего органа о предоставлении необходимых сведений, заявитель вправе обжаловать данный запрос путем направления соответствующих возражений с их обоснованием на имя руководителя регистрирующего органа, которые должны быть рассмотрены по существу регистрирующим органом с привлечением заявителя, с одной стороны, и эксперта экспертного учреждения, вынесшим соответствующее замечание, с другой стороны, в течение 10 рабочих дней с даты поступления в регистрирующий орган возражений от заявителя, с принятием решения о полном или частичном признании возражений обоснованными и отмене запроса полностью или в обжалуемой части либо с отказом от признания возражений обоснованными и признании запроса правомерным.  Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. При этом время рассмотрения возражений заявителя на запрос с момента его поступления в регистрирующий орган до момента вынесения регистрирующим органом соответствующего решения по возражениям заявителя, не учитывается в 50-днейвный срок предоставления заявителем ответа на обжалуемый запрос регистрирующего органа.  В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.  При … учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье. |
|  | По порядку обжалования экспертизы МИ | Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 «[Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 31 мая 2018 года)](http://docs.cntd.ru/document/902390883) | 34. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:  а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;  б) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении;  в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа. | 34. Не позднее следующего рабочего дня после получения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, регистрирующий орган размещает копию заключения в рабочем кабинете заявителя.  34.1. В течение 10 рабочих дней со дня размещения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, в рабочем кабинете заявителя, заявитель вправе ознакомиться с заключением и, при наличии возражений к нему, направить свои возражения на заключение в письменном виде в регистрирующий орган.  34.2. В случае поступления возражений заявителя на заключение, регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней после поступления возражений рассматривает их с привлечением заявителя, с одной стороны, и представителей экспертного учреждения, вынесшего заключение, с принятием соответствующего решения о признании возражений обоснованными полностью или частично и направлением в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляется не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью необоснованными.  В ходе рассмотрения возражений заявителя регистрирующий орган также в праве оценить заключение на предмет определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и, а установление несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение также может быть дополнительным основанием для возвращения заключения в экспертное учреждение на доработку. На следующий рабочий день после поступления доработанного заключения из экспертного учреждения, регистрирующий орган размещает его копию в рабочем кабинете заявителя.  34.3. В случае не поступления возражений заявителя, по истечении 10 рабочих дней со дня размещения заключения в кабинете заявителя, регистрирующий орган в течение 3 рабочих дней проводит оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и, в случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, информация о чем, а также окончательная редакция заключения, также размещаются регистрирующим органом в рабочем кабинете заявителя не позднее следующего рабочего дня после поступления доработанного заключения из экспертного учреждения. При этом заявитель вправе обжаловать доработанное по указанному в настоящем пункте основанию заключение в порядке, аналогичном предусмотренному пунктами 34.1. и 34.2 настоящих Правил.  34.4. В срок, не превышающий 3 рабочих дня после принятия решения о необоснованности возражений заявителя на заключение, либо после получения доработанного по результатам обжалования заявителем заключения экспертной организации, либо по истечении 10 рабочих дней после размещения в рабочем кабинете заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, или доработанного заключения, указанного в пункте 34.3. настоящих Правил (при отсутствии возражений заявителя), регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:  а) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении;  б) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа. |
|  | Уведомительный характер на ВИРДы на РУ предприятий с внедренной СМК 13485) на изделия низкого класса риска до 2а. Упрощенная (заявительная) процедура внесения изменений в регистрационное досье для производителей имеющих СМК 13485 | Там же | Информация отсутствует | 39.1. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а при подаче заявления о проведении регистрации новых наименований медицинских изделий или инновационных медицинских изделий, производимых на производственной площадке, аккредитованной по ГОСТ ISO 13485 в национальной системе аккредитации (согласно статьям 16 - 24\_1 *Федеральный закон от 28 декабря 2013 года №412-ФЗ* [Об аккредитации в национальной системе аккредитации (с изменениями на 29 июля 2018 года) (редакция, действующая с 27 января 2019 года)](http://docs.cntd.ru/document/499067411)), заявитель представляет в составе документов регистрационного досье копию сертификата аккредитации с копией акта/протокола аккредитации с областью аккредитации, относящейся к регистрируемому изделию, с результатами аккредитационного аудита производства, проведенного не ранее 3 лет до дня предполагаемой регистрации медицинского изделия. В случае окончившегося срока действия сертификата соответствия ГОСТ ISO 13485 к дате положительного решения о регистрации регистрация приостанавливается до предоставления обновленных документов по аккредитации (копии сертификата ГОСТ ISO 13485 и копии акта/протокола реаккредитационного аудита с областью аккредитации, относящейся к регистрируемому изделию, с результатами реаккредитационного аудита). |
| **Решение Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106** Требования к внедрению, поддержанию и оценке **системы менеджмента качества** медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения | 24. … Если производитель медицинского изделия внедрил систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485, то доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке **системы менеджмента качества** медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (**Решение Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106).**  34. Результаты инспектирования производства распространяются на группу (подгруппу) медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям в зависимости от класса потенциального риска применения выпускаемых медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы медицинских изделий.  При подаче заявления о проведении регистрации новых наименований медицинских изделий, производимых на производственной площадке, инспектирование которой проводилось ранее для медицинских изделий той же группы или подгруппы по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям, заявитель представляет в составе документов регистрационного досье копию отчета о результатах проведения инспектирования производства, проведенного не ранее 3 лет до дня представления заявления о проведении регистрации медицинского изделия. |
|  | Усиления контроля за регулятором (РЗН). Запретить требовать документы у заявителя более 2 раз, и которые ранее не запрашивались | Приказ Минздрава России от 14 октября 2013 года №737н «[Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 18 июля 2016 года)](http://docs.cntd.ru/document/499052206)» | 53.1. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы. В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента | 53.1. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы не перечисленных в п.п. 9, 10, 38 настоящего Приказа, а также документов, которые ранее уже предоставлялись в рамках процедуры регистрации.  В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента… и т.д. |
|  | Усовершенствование работы экспертов /экспертных организаций при РЗН | Приказ Минздрава России от 21 декабря 2012 года №1353н «[Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (с изменениями на 3 июня 2015 года)](http://docs.cntd.ru/document/902392065)*»* | 1. Порядок и определение правил организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий выйдет в ближайшее время | Необходимо учесть уровень квалификации экспертов (не ниже…высшего, специального (технического, медицинского, биологического, фармацевтического, ветеринарного, например, для токсикологов и т.д.) и не обязательно клинические специалисты, но имеющие опыт практической работы в сфере применения оцениваемого медицинского изделия.  Дополнительно, повышение квалификации каждые 5 лет, как это делают медицинские работники, причем не по порядку проведения экспертизы (это в процессе работы должно происходить), а по знанию содержания документов IMDRF (на русском или английском языках)!!! Причем, со сдачей экзаменов или тестов и выдачей документа об уровне подготовленности эксперта (возможно с указанием баллов или оценки, которая в дальнейшем должна давать преимущество при включении в состав комиссии, для «отличников» - в обязательном порядке в каждую комиссию по любому МИ и даже с указанием его балла, как уровня знаний международных правил).  Публичный реестр аттестации экспертов каждой из экспертных организаций, наподобие реестра и экзаменов для привлекаемых экспертов РЗН (согласно *Приказ Минздрава России от 21 декабря 2016 года №981н – см. ниже)* |
| Приказ Минздрава России от 21 декабря 2016 года №981н *«*[Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по аттестации экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения](http://docs.cntd.ru/document/456047683)*»* | 12. Квалификационный экзамен, проводится в срок…  [Порядок проведения квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта](http://docs.cntd.ru/document/420263204), утвержден [приказом Росздравнадзора от 16 марта 2015 г. N 1620 "Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"](http://docs.cntd.ru/document/420263204). |
|  | Запрет обращения МИ низкого класса риска до 2а должен быть с разъяснением, что он действует на конкретные партии, а не на РУ. Это должно быть четко зафиксировано в нормативных документах Росздравнадзора. В настоящее время все юристы считают, что это запрет на все РУ и у производителя перестают покупать МИ | Постановление Правительства РФ от 25 сентября 2012 года №970 *«*[Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий (с изменениями на 22 июля 2017 года) (редакция, действующая с 1 января 2018 года)](http://docs.cntd.ru/document/902370993)*»* | 13. В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников орган государственного контроля принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия, должностные лица органа государственного контроля осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют соответствующий протокол. Должностные лица органа государственного контроля организуют проведение исследований и испытаний образцов медицинских изделий в организациях в соответствии с законодательством Российской Федерации. Копии результатов проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий направляются производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю, гражданину, юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю, у которых был изъят образец медицинского изделия. | 13. В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников орган государственного контроля принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия, его партии или серии (о чем делается соответствующая отметка в информационном письме уполномоченного ФОИВ), должностные лица органа государственного контроля осуществляют отбор образцов медицинских изделий, их партий или серий и оформляют соответствующий протокол. Должностные лица органа государственного контроля организуют проведение исследований и испытаний образцов медицинских изделий, их партий или серий, в организациях в соответствии с законодательством Российской Федерации. Копии результатов проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, их партий или серий, направляются производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю, а также, гражданину, юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю, у которых был изъят образец медицинского изделия. |
| Приказ Минздрава России от 05 апреля 2013 года №196н *«*[Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий (с изменениями на 8 сентября 2017 года)](http://docs.cntd.ru/document/499015141)*»* | 68. В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников Росздравнадзор (территориальных органов Росздравнадзора) принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия. Должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют протокол, по образцу согласно приложению N 4 к Административному регламенту. (Пункт в редакции, введенной в действие с 20 августа 2016 года [приказом Минздрава России от 18 июля 2016 года N 521н](http://docs.cntd.ru/document/420367734).  72. По результатам проведенных испытаний, исследований и экспертиз должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) осуществляются рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз. (Пункт в редакции, введенной в действие с 20 августа 2016 года [приказом Минздрава России от 18 июля 2016 года N 521н](http://docs.cntd.ru/document/420367734). 72.1. Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) в срок, не превышающий трех рабочих дней с момента получения результатов экспертизы, принимает одно из следующих решений: 1) о возобновлении применения медицинского изделия, его партии или серии; 2) об изъятии из обращения медицинского изделия, его партии или серии и (или) об отмене государственной регистрации медицинского изделия. | 68. В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников Росздравнадзор (территориальных органов Росздравнадзора) принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия, его партии или серии, (о чем делается отметка в информационном письме уполномоченного ФОИВ о приостановке). Должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют протокол, по образцу согласно приложению N 4 к Административному регламенту. (Пункт в редакции, введенной в действие с 20 августа 2016 года [приказом Минздрава России от 18 июля 2016 года N 521н](http://docs.cntd.ru/document/420367734).  72. По результатам проведенных испытаний, исследований и экспертиз медицинских изделий, их партий или серий должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) осуществляются рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз. (Пункт в редакции, введенной в действие с 20 августа 2016 года [приказом Минздрава России от 18 июля 2016 года N 521н](http://docs.cntd.ru/document/420367734)). 72.1. Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) в срок, не превышающий трех рабочих дней с момента получения результатов экспертизы, принимает одно из следующих решений: 1) о возобновлении применения медицинского изделия, его партии или серии; 2) об изъятии из обращения медицинского изделия, его партии или серии и (или) об отмене государственной регистрации медицинского изделия. |
|  | Возможность оценки и анализа клинических данных, возможность проведения клинико-лабораторных испытаний в месте нахождения крупного ин-витро оборудования, требующего специальной установки,  по аналогии с другими крупными МИ (это нужна будет корректировка приказа 2н в части КИ ин-витро МИ) | Приказ Минздрава России от 09 января 2014 года №2н *«*[Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия ми в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях гос.регистрации ми (с изменениями на 22 апреля 2019 года)](http://docs.cntd.ru/document/499086783)*»* | 48. Для проведения клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro заявитель представляет в организацию:  б) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению | 48. Для проведения клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro заявитель представляет в организацию:  б) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд в организацию, где размещено и применяется медицинское изделие). |
|  | С учетом того, что для тех МИ, которые теперь имеют 1-этапную экспертизу, фактически, срок экспертизы получается слишком короткий (по факту это только 2-ой этап экспертизы по п.33 Правил регистрации - всего 10 рабочих дней), что не совсем комфортно для экспертов, поэтому теперь они частенько выдумывают замечания для регистрируемых МИ на пустом месте просто потому, что не укладываются в нормативные сроки, чтобы полностью рассмотреть документы, возможно, есть смысл для 1-этапной экспертизы предложить увеличить срок экспертизы хотя бы до 20 рабочих дней. | Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 *«*[Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 31 мая 2018 года)](http://docs.cntd.ru/document/902390883)*»* | 33. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 32 настоящих Правил… | 33. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 32 настоящих Правил… |
|  | Нужна процедура апелляции/обжалования на отрицательное заключение экспертизы МИ до принятия РЗН решения об отказе в госрегистрации МИ | *Приказ Минздрава России от 14 октября 2013 года №737н «*[Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 18 июля 2016 года)](http://docs.cntd.ru/document/499052206)*»* | 115. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или признаков состава преступления должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, направляет соответствующие материалы в органы прокуратуры. | 115. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или признаков состава преступления должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, направляет соответствующие материалы в органы прокуратуры, а процесс регистрации медицинского изделия восстанавливается, начиная с этапа принятия Росздравнадзором документов от заявителя без повторной уплаты пошлины.  115.1. В случае отсутствия по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения, но предоставления производителем обоснованных доказательств новизны (отсутствие зарегистрированных в РФ аналогов) или важности для пациентов срочного внедрения (письменное обращение с научным обоснованием своего мнения, отличным от коммерческого, авторитетного клинического специалиста – будущего пользователя) регистрируемого медицинского изделия, процесс регистрации восстанавливается, начиная с того этапа экспертизы, на котором выявлена причина отказа в регистрации без повторной уплаты пошлины. Условие восстановления процесса регистрации – устранение выявленной причины отказа в срок не более 50 рабочих дней. Росздравнадзор вправе не принять письменное обращение будущего пользователя регистрируемого медицинского изделия, как достаточно обоснованное, в случае отсутствия ссылок на независимые от обращающегося опубликованные результаты клинических исследований в международных или российских официальных научных изданиях, либо имеющее в основании коммерческую выгоду без должных клинико-экономических обоснований с позиции пациента или системы здравоохранения в целом. |