ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 апреля 2020 г. № 430

МОСКВА

Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

В соответствии с частью 5^1 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2021 г.

Председатель Правительства Российской Федерации М.Мишустин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2020 г. № 430

ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ

медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

1. Настоящий документ применяется при обращении медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно приложению (далее - медицинское изделие), в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2021 г.

3. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее - заявитель), представляет либо направляет в федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - экспертное учреждение), в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями пункта 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416

"Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации);

копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (при наличии);

документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии);

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

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

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа), и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (по применимости). В случае проведения испытаний (исследований) по программе, отличной от типовой, экспертным учреждением определяется достаточность таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом;

иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);

опись документов.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык.

Требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, о проведении оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной

регистрации медицинских изделий, не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в перечень. Данное положение применяется до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации или ликвидации чрезвычайной ситуации. Медицинские изделия, не прошедшие указанную оценку соответствия, подлежат повторной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 3 настоящего документа, проводит оценку их полноты, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

К заключению экспертного учреждения прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 3 настоящего документа.

5. Заключение о невозможности государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);

б) отсутствуют доказательства безопасности медицинского изделия;

в) качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными;

г) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

д) медицинское изделие отсутствует в перечне, предусмотренном приложением к настоящему документу;

е) документы, указанные в пункте 3 настоящего документа, не представлены в полном объеме.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в пункте 4 настоящих особенностей:

а) принимает решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформляемое приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения о зарегистрированной серии (партии) медицинского изделия (в случае поступления заключения о возможности государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия);

б) принимает решение об отказе в государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и направляет заявителю мотивированный отказ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае поступления заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия).

7. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия оформляется в соответствии с требованиями пункта 56 Правил регистрации с указанием в нем дополнительно срока его действия, номера серии (партии) медицинского изделия, заводских номеров медицинских изделий (при наличии).

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует регистрационное досье на серию (партию) медицинского изделия с использованием следующих документов:

а) заявление о государственной регистрации и документы, предусмотренные пунктом 3 настоящего документа;

б) заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия;

в) решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформленное приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

г) копия регистрационного удостоверения.

9. Государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. Допускается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.

Допускается реализация не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Заявитель обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) ввезенных незарегистрированных медицинских изделий, в том числе о наименовании медицинского изделия, количестве, заводском номере (при наличии), номере серии (партии), дате производства (изготовления), сроке годности (эксплуатации) и об адресе места хранения.

Ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2021 г. подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

Заявитель направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о реализации зарегистрированных в соответствии с настоящим документом медицинских изделий, а также о вывозе с территории Российской Федерации или об уничтожении незарегистрированных в соответствии с настоящим документом

медицинских изделий не позднее 5 рабочих дней с момента совершения указанных действий.

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение об отмене государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с подпунктами "а" - "д" пункта 57 Правил регистрации.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к особенностям обращения
медицинских изделий, в том числе
государственной регистрации серии
(партии) медицинского изделия

ПЕРЕЧЕНЬ

медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

	Вид	Наименование
1.	169180	Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом
2.	121270	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, одноразового использования
3.	121180	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многоразового использования
4.	114040	Аппарат искусственной вентиляции легких портативный с пневмоприводом
5.	113890	Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический
6.	311390	Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный
7.	314540	Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом
8.	314860	Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для транспортировки пациентов

Вид		Наименование
9.	318710	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего использования
10.	326140	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для новорожденных
11.	287620	Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением
12.	216540	Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового использования
13.	232870	Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых
14.	232880	Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный
15.	232890	Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии
16.	274590	Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов
17.	275750	Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический
18.	216260	Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, одноразового использования
19.	115610	Оксигенатор мембранный экстракорпоральный
20.	131520	Оксигенатор мембранный внутрисосудистый
21.	113960	Система оксигенации ран, одноразового использования
22.	341760	Система оксигенации ран, многоразового использования
23.	142010	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
24.	142100	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментнй анализ (ИФА)
25.	142120	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
26.	142130	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ

Вид		Наименование
27.	142150	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
28.	142160	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот
29.	142250	SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
30.	142260	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
31.	142280	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
32.	142020	SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД,контрольный материал
33.	142030	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор
34.	142050	SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор
35.	142060	SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент
36.	142070	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал
37.	142080	SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал
38.	142090	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент
39.	142110	SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент
40.	142140	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор
41.	142170	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал
42.	142180	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор
43.	142190	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор
44.	142200	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент

Вид		Наименование
45.	142210	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, контрольный материал
46.	142220	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал
47.	142230	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД,реагент
48.	142240	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент
49.	142280	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
50.	142290	SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД,калибратор
51.	142300	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
52.	152850	Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД
53.	349480	Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный
54.	191780	Система искусственного кровообращения, с нероликовым насосом
55.	191810	Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом
56.	209090	Система передвижная для экстракорпорального газообмена
57.	104010	Костюм изолирующий
58.	122540	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные
59.	122560	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные
60.	129350	Халат операционный одноразового использования
61.	129380	Халат операционный многоразового использования
62.	129870	Халат изолирующий многоразового использования
63.	129880	Халат изолирующий одноразового использования
64.	132380	Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования

Вид		Наименование
65.	139350	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные
66.	139360	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные
67.	141650	Бахилы токонепроводящие, нестерильные
68.	157010	Халат для пациента одноразового использования
69.	157240	Халат для пациента многоразового использования
70.	164050	Халат процедурный одноразового использования
71.	164070	Халат процедурный многоразового использования
72.	180770	Респиратор общего применения
73.	181360	Костюм хирургический изолирующий
74.	181520	Маска хирургическая многоразового использования
75.	181830	Респиратор хирургический
76.	182450	Маска хирургическая одноразового использования
77.	185830	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные
78.	185850	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные
79.	188380	Костюм хирургический на манжетах
80.	205280	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные
81.	205290	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные
82.	248320	Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный
83.	269290	Бахилы водонепроницаемые
84.	293810	Бахилы токопроводящие, нестерильные
85.	298450	Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные
86.	311720	Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные
87.	320790	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные

Вид		Наименование
88.	321530	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные
89.	332470	Набор одежды хирургический/смотровой
90.	349230	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные
91.	351490	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные
92.	367580	Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
93.	126370	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной
94.	126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный
95.	184110	Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования
96.	190030	Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от сети
97.	190040	Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от батареи
98.	213720	Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой
99.	213740	Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный
100.	254890	Термометр оптоволоконный с датчиком температуры
101.	266210	Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме
102.	300390	Термометр для измерения температуры тела пациента с цветовой индикацией
103.	335240	Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, на основе сплава галлия
104.	339240	Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования
105.	341680	Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования

Вид		Наименование
106.	341690	Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования
107.	358080	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный
108.	108170	Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела

gost.e-ecolog.ru