



Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия

**Начальник отдела внесения изменений
в регистрационные документы
Живлова Ольга Вячеславовна**



Нормативно-правовые акты, регулирующие процедуру внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия

Постановление Правительства Российской Федерации от **27.12.2012 № 1416** «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от **14.10.2013 № 737н** «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»



Основные изменения процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия

В связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 № 633 (О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий):

- пункт 55 Правил исключен и заменен на пункт 39 Правил;
- внесены изменения в пункт 37 Правил.

ПРОЦЕДУРА

Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, **не требующие проведения экспертизы** качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регламентированы пунктом 37 Правил

Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, **требующие проведения экспертизы** качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регламентированы пунктом 39 Правил

ИЗМЕНЕНИЯ, ВНОСИМЫЕ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ, НЕ ТРЕБУЮЩИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПУНКТ 37 ПРАВИЛ

- а) изменение сведений о заявителе;
- б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;
- г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:
 - *добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;*
 - *указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;*
 - *изменение количества единиц медицинского изделия указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;*
 - *изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;*
- д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;
- е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.



ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НЕ ТРЕБУЮЩЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПУНКТ 37 ПРАВИЛ

г) изменение наименования медицинского изделия:

- добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;
- указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;
- изменение количества единиц медицинского изделия;
- указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;
- изменение или указание составных частей, комплектующих медицинского изделия указанных в приложении к регистрационному удостоверению;
- изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия



Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующие проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

ПУНКТ 39 ПРАВИЛ

- изменения в техническую документацию производителя на медицинское изделие;
- изменения в эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Если 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 **(включая изменение наименования медицинского изделия в случаях не указанных в подпункте «г» пункта 37 Правил)**



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА, ПРЕДУСМОТРЕННАЯ НАЛОГОВЫМ КОДЕКСОМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии со статьей 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации:

- за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, **требующих** проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий) государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

- **класс 1** - 20 000 рублей;
- **класс 2а** - 30 000 рублей;
- **класс 2б** - 40 000 рублей;
- **класс 3** - 55 000 рублей.

- за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, **не требующих** проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия государственная пошлина составляет 1 500 рублей.



ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ

ПУНКТ 38 ПРАВИЛ

- а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье оформленное в соответствии с [пунктом 9](#) Правил;
- б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в [подпунктах "а" - "в" пункта 37](#) Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
 - техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;
 - эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;
 - фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);
- г) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;
- д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);
- е) опись документов.



КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ В ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ РОСЗДРАВНАДЗОРУ УЧРЕЖДЕНИЯХ

Заявитель до подачи документов в Росздравнадзор вправе проконсультироваться в **ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора** или в **ФГБУ "ЦМИКЭЭ" Росздравнадзора**.

Порядок консультирования регламентирован приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478 "Об утверждении Порядка осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий"



Спасибо за внимание!

ZOV@roszdravnadzor.ru

**Начальник отдела внесения изменений
в регистрационные документы
Живлова Ольга Вячеславовна**