ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 19 сентября 2022 г. N 1643

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТ 1 АПРЕЛЯ 2022 Г. N 552

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [изменения](#P30), которые вносятся в [постановление](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30E008A10A0EA34202A2E4032BECWBE3I) Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 15, ст. 2473).

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на медицинские изделия, выданные в порядке, установленном [постановлением](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30E008A10A0EA34202A2E4032BECWBE3I) Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера", до дня вступления в силу настоящего постановления, срок действия которых установлен до 1 сентября 2023 г., действительны до 1 января 2025 г. без замены регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

б) Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 октября 2022 г. внести в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения об изменении срока действия регистрационных удостоверений, указанных в [подпункте "а"](#P13) настоящего пункта.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 19 сентября 2022 г. N 1643

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИ ОТ 1 АПРЕЛЯ 2022 Г. N 552

1. В [пункте 3](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C02ACF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) слова "1 сентября 2023 г." заменить словами "1 января 2025 г.".

2. В [особенностях](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03ABF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных указанным постановлением:

а) [пункт 1](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03A9F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"1. Настоящий документ в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера определяет особенности обращения медицинских изделий, в том числе особенности государственной регистрации медицинских изделий, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства (медицинское изделие, в регистрационном удостоверении либо в заявлении о государственной регистрации которого в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, а также имеющие место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации (далее - медицинское изделие отечественного производства).";

б) в [пункте 3](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AFF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI):

в [абзаце первом](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AFF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) слова "1 сентября 2023 г." заменить словами "1 января 2025 г.";

в [абзаце втором](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) слова "Правилами регистрации" заменить словами "[Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации).";

в) [абзац второй пункта 4](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03ACF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) после слов "в перечень медицинских изделий" дополнить словами "и исключения из него";

г) [пункт 7](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C00A2F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"7. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия, зарегистрированного с учетом положений настоящего документа, в соответствии с [подпунктами "а"](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D07A2F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) - ["д" пункта 57](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F90E0FAF0853EFAF0C29E9AF56E69A89B025W7ECI) Правил регистрации, а также в случае выявления регистрирующим органом недостоверных сведений в документах и материалах на медицинское изделие, представленных в межведомственную комиссию в целях включения вида медицинского изделия в перечень медицинских изделий, повлиявших на результаты принятия такого решения.

Отмена государственной регистрации медицинского изделия иностранного производства, зарегистрированного в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, на основании представления в регистрирующий орган заявления производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия об отмене государственной регистрации медицинского изделия не осуществляется.";

д) в [пункте 13](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C01ACF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI):

[абзацы десятый](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C06ADF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) и [одиннадцатый](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C06ACF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия (далее - технические испытания), токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции) (далее - токсикологические исследования), клинических испытаний медицинского изделия (далее - клинические испытания), проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа) и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), либо документы, подтверждающие оценку соответствия медицинского изделия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Технические испытания и токсикологические исследования по типовой программе должны быть проведены в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре), осуществляющей проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, клинические испытания по типовой программе - в медицинской организации, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и проводящей клинические испытания.";

[абзац четырнадцатый](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C07ABF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - испытания медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений)";

[абзац пятнадцатый](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C07AAF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) после слов "с целью их государственной регистрации" дополнить словами "или сведения об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган";

в [абзаце двадцатом](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C07ADF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) слова "регистрирующий орган" заменить словами "экспертное учреждение";

е) в [абзаце первом пункта 14](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C07ACF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) слова "проведенных испытаний (исследований) медицинского изделия для целей государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим документом" заменить словами "проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений";

ж) [абзац девятый пункта 19](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C0AAAF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) после слов "с целью их государственной регистрации" дополнить словами "или сведения об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган";

з) [пункт 22](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C0BAFF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"22. В период действия государственной регистрации медицинского изделия, осуществленной в соответствии с пунктами 13 - 21 настоящего документа, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия вправе представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными [Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) регистрации, с указанием в нем реквизитов регистрационного удостоверения на медицинское изделие, оригинал (дубликат) регистрационного удостоверения и документы, предусмотренные [Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) регистрации (за исключением сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинского изделия с целью его государственной регистрации или об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган), для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия с целью получения бессрочного регистрационного удостоверения.

В целях государственной регистрации таких медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных [Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.";

и) [пункт 24](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D02A2F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) дополнить абзацем следующего содержания:

"Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель.";

к) в [пункте 25](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03AAF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) слово "испытаний" заменить словами "технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений";

л) в [пункте 26](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03A9F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI):

[абзац первый](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03A9F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) после слова "испытания" дополнить словами "и исследования, указанные в пункте 25 настоящего документа,"; [подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03A8F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) и ["б"](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03AFF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"а) оформление и выдачу заявителю документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 25 настоящего документа;

б) направление в регистрирующий орган документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 25 настоящего документа, и сопроводительного письма с указанием сведений об установлении (неустановлении) фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.";

м) [абзацы первый](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) и [второй пункта 27](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03ADF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"27. В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия обязан представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными [Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) регистрации, с указанием в нем реквизитов регистрационного удостоверения на медицинское изделие, оригинал регистрационного удостоверения и комплект документов (за исключением документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в пункте 26 настоящего документа, в случае отсутствия внесения в них изменений или проведения дополнительных испытаний и (или) исследований, и сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинского изделия с целью его государственной регистрации или об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган), предусмотренных [Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) регистрации и получения бессрочного регистрационного удостоверения.

В целях государственной регистрации медицинских изделий, указанных в абзаце первом настоящего пункта, экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных [Правилами](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A716838EC5DCEBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45C03AEF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.";

н) в [пункте 29](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03A2F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI):

[абзац первый](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03A2F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) после слова "являются" дополнить словами "основания, указанные в абзаце первом пункта 7 настоящего документа, а также";

[дополнить](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D03A2F1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) подпунктом "ж" следующего содержания:

"ж) выявление регистрирующим органом недостоверных сведений в документах, представленных заявителем в соответствии с пунктом 23 настоящего документа, в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня их представления в регистрирующий орган.";

о) [пункт 30](consultantplus://offline/ref=E7BB151811F2BBEB301CCE3884E7E7B6A0118989C2D8EBC1AB079EF9F7A43C30F208F9060CA45D00ACF1557AAAE45BED8395B02E60C1DFEDW0EBI) изложить в следующей редакции:

"30. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства как включенное, так и не включенное в перечень медицинских изделий, зарегистрированное в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся изменения следующих сведений:

сведения о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;

сведения о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

Срок действия регистрационного удостоверения при внесении изменений, предусмотренных настоящим пунктом, не изменяется.".