НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
в сфере обращения медицинских изделий

1) **Приказ Росздравнадзора от 08 апреля 2011 г. №1813-Пр/11** «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения».
2) **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2013 г. N 737н** "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.
3) **Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. N 349н** «Об утверждении методики расчета платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения и размера платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения».
4) **Письмо Росздравнадзора от 26.05.2011 №04И-364/11** об уточнении требований к документам, представляемым для регистрации изделий медицинского назначения.
5) **Письмо Росздравнадзора от 05.07.2011 №04И-505/11** о регистрации комплектующих и принадлежностей для изделий медицинского назначения.
6) **Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение медицинских испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации,** в соответствии с постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание».
7) **Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации,** в соответствии с

постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание».

8) **Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение токсикологических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации**, в соответствии с постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание».
9) **Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение технических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации,** в соответствии с постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»
10) **Сообщение Росздравнадзора об определении кода ОКП и кода ОКДП изделия медицинского назначения для использования при проведении торгов**, а также при формировании цен контрактов (цен лотов) на изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники) для целей включения в документацию о торгах.
11) **Таблица соответствия кодов ОКП и ОКДП на медицинскую технику** (коды 3311000 и 3592200 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) ОК 004-93, кроме 3311111, 3311113, 3311180, 3311190, 3311250, 3311280, 3311315, 3311330-3311440, 3311477-3311480, 3311500-3311640)
12) **Таблица соответствия кодов ОКП и ОКДП на изделия медицинсокго назначения** (коды 3311000 и 3592200 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) ОК 004-93, кроме 3311111, 3311113, 3311180, 3311190, 3311250, 3311280, 3311315, 3311330-3311440, 3311477-3311480, 3311500-3311640) с указанием конкретной номенклатуры (видов) изделий
13) **Проект Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по регистрации изделий медицинского назначения**, а

также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию

14) **ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «**Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
15) **Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. N91** «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
16) **Приказ Минпромторга России от 31 марта 2011 г. №400** «Об утверждении положения об управлении реализацией федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
17) **Приказ Минпромторга России от 31 марта 2011 г. №401** «О научно-координационном совете федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
18) **Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N32** «Об утверждении Положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)».
19) **Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N33** «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники».
20) **Проект Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения»** единого экономического пространства Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации.

Зарегистрировано в Минюсте РФ 17 мая 2011 г. N 20758

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИКАЗ
от 8 апреля 2011 г. N 1813-Пр/11

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ ПРОВЕРКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО, ОБОРОТ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933; 2007, N 50, ст. 6285; 2008, N 18, ст. 2063; 2009, N 41, ст. 4765) приказываю:

1. Утвердить Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, согласно приложению.

2. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Врио руководителя
Е.А.ТЕЛЬНОВА

Приложение
к Приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
от 8 апреля 2011 г. N 1813-Пр/11

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ ПРОВЕРКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО, ОБОРОТ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

I. Общие положения

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (далее - Административный регламент), разработан в целях контроля за деятельностью организаций, осуществляющих производство, оборот и использованием изделий медицинского назначения.

Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

пунктом 14, 15 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание актов Президента и Правительства

Российской Федерации, 1993, N 52, ст. 5086; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 1999, N 51, ст. 6289; 2000, N 49, ст. 4740; 2003, N 2, ст. 167, N 9, ст. 805, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 27, ст. 2711, N 35, ст. 3607, N 49, ст. 4850; 2005, N 10, ст. 763, N 52 (ч. I), ст. 5583; 2006, N 1, ст. 10, N 6, ст. 640; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; 2007, N 31, ст. 4011; 2007, N 43, ст. 5084; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616; 2008, N 45, ст. 5149; 2008, N 52 (ч. I), ст. 6236; 2009, N 1, ст. 17; 2009, N 30, ст. 3739; 2009, N 48, ст. 5717; 2009, N 52 (ч. I), ст. 6441);

Федеральным законом от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33, ст. 3430; 2002, N 11, ст. 1020; N 12, ст. 1093; N 50, ст. 4925; 2003, N 2, ст. 169; N 9, ст. 805; N 11, ст. 956; N 13, ст. 1178; N 52, ст. 5037; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 13, ст. 1078; N 27, ст. 2719; 2006, N 1, ст. 11; N 31, ст. 3455; N 50, ст. 5279; 2007, N 1, ст. 7; N 1, ст. 15; N 7, ст. 834; N 30, ст. 3748; N 30, ст. 3749; N 30, ст. 3750; N 45, ст. 5427; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6079; N 50, ст. 6247; 2008, N 18, ст. 1944; N 29, ст. 3413; N 30, ст. 3604; N 30, ст. 3616; 2009, N 1, ст. 15; N 1, ст. 17; N 29, ст. 3614);

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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 29.12.2008, N 52 (часть I), ст. 6249; 2009, N 18 (ч. I), ст. 2140; 2009, N 29, ст. 3601; 2009, N 48, ст. 5711; 2009, N 52 (ч. I), ст. 6441);

статьей 24 Федерального закона от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ "О рекламе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 20.03.2006, N 12, ст. 1232; 2006, N 52 (ч. I), ст. 5497; 2007, N 7, ст. 839; 2007, N 16, ст. 1828; 2007, N 30, ст. 3807; 2007, N 49, ст. 6071; 2008, N 20, ст. 2255; 2008, N 44, ст. 4985; 2009, N 19, ст. 2279; 2009, N 39, ст. 4542; 2009, N 51, ст. 6157; 2009, N 52 (ч. I), ст. 6430);

Федеральным законом от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52 (ч. I), ст. 5140; 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616; 2009, N 29, ст. 3626; N 48, ст. 5711; 2010, N 1, ст. 5, ст. 6; N 40, ст. 4969);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 5, ст. 656; 2008, N 15, ст. 1551; 2010, N 19, ст. 2316, N 40, ст. 5076);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489 "Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 28, ст. 3706);

положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35, ст. 4310; 2008, N 46, ст. 5337; 2009, N 2, ст. 244; 2009, N 6, ст. 738; N 33, ст. 4081; 2009, N 33, ст. 4086; 2010, N 26, ст. 3350; N 35, ст. 4574; N 45, ст. 5851; 2011, N 2, ст. 339);

Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

2. Осуществление проверок в установленном порядке деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью контроля выполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту и порядку использования изделий медицинского назначения.

3. Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

1) наличие государственной регистрации на производимые, реализуемые, используемые по назначению изделия медицинского назначения;

2) наличие у организаций, осуществляющих использование изделий медицинского назначения, лицензий на осуществление медицинской деятельности;

3) соблюдение юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) государственных стандартов, технических условий, требований к качеству изделий медицинского назначения, а

также обязательных требований к организации и осуществлению производства, оборота, использования изделий медицинского назначения;

4) соблюдение законодательства о рекламе изделий медицинского назначения.

4. При исполнении государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, осуществляются следующие административные процедуры:

1) Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения.

5. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту и порядку использования изделий медицинского назначения, перечисленных в пункте 3 Административного регламента, а также выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

Юридическими фактами, которыми заканчивается исполнение государственной функции в установленной сфере деятельности, являются:

1) вручение (направление) акта проверки организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, руководителю организации, иному должностному лицу или уполномоченному представителю органа опеки и попечительства;

2) выдача предписания руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации об устранении выявленных нарушений;

3) направление в установленном порядке информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры о нарушениях обязательных требований, содержащих признаки преступлений, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Исполнение государственной функции осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Росздравнадзор) и его территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

7. Росздравнадзором осуществляется:

- получение и анализ сведений, представляемых Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, а также полученных в результате проведения плановых и внеплановых проверок;

- плановые и внеплановые проверки организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения.

8. Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляются:

- получение, обработка и направление в Росздравнадзор сведений о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения;

- плановые и внеплановые проверки организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции.

9. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

- посредством размещения информации, в том числе о графике приема граждан и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru);

- на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) (www.gosuslugi.ru);

- на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора по работе с обращениями граждан;

- по номерам телефонов для справок;

- в средствах массовой информации.

10. Информирование о порядке исполнении государственной функции, а также получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований производится Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (по пятницам - до 16 часов 45 минут), обед с 13-00 часов до 13 часов 45 минут.

Телефон для справок: 8(499) 578-02-99; 8(499) 578-02-23.

E-mail: meddevices@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 698-4628.

Место приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, возможностью беспрепятственного доступа инвалидов, использующих кресло-коляску, а также наличие лифтов и санитарно-технических помещений, доступных для инвалидов, и информационными стендами, содержащими текст настоящего регламента.

В субъектах Российской Федерации получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований осуществляется Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по месту регистрации организаций и осуществления ими соответствующих видов деятельности согласно Приложению 1 к Административному регламенту.

11. Публикация сведений по вопросам проверки в установленном порядке деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, производится Росздравнадзором на официальном сайте www.roszdravnadzor.ru.

12. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ежемесячно, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор следующие сведения о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения:

- сведения об организациях, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и о соблюдении этими организациями обязательных требований;

- сведения о наличии в обращении на территории соответствующего субъекта Российской Федерации незарегистрированных изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, не соответствующих требованиям к их качеству;

- сводный анализ жалоб на несоблюдение обязательных требований в соответствии с порядком, утверждаемым руководителем Росздравнадзора.

Свод и анализ сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, обязательных требований производится отделом Росздравнадзора, осуществляющим организацию государственного контроля за обращением медицинской продукции ежемесячно до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным месяцем, ежеквартально до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным кварталом, ежегодно до двадцатого января каждого года.

13. Плата за исполнение государственной функции не взимается.

14. Основания для приостановления или отказа в исполнении государственной функции отсутствуют.

III. Административные процедуры

15. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при исполнении государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, приведены на схеме, предусмотренной Приложение 2 к Административному регламенту.

16. Руководители подразделений Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляющих в соответствии с Административным регламентом проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе проведения проверки и о принимаемых по результатам проверки решениях должна быть доступна руководству проверяемой организации.

17. При исполнении государственной функции Росздравнадзором, Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, осуществляется постоянно в соответствии с нижеследующим порядком:

18. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ежемесячно, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор следующие сведения о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения:

- сведения об организациях, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и о соблюдении этими организациями обязательных требований;

- сведения о наличии в обращении на территории соответствующего субъекта Российской Федерации незарегистрированных изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, не соответствующих требованиям к их качеству;

- сводный анализ жалоб на несоблюдение обязательных требований в соответствии с порядком, утверждаемым руководителем Росздравнадзора.

19. Росздравнадзор анализирует и принимает меры по обращениям юридических, физических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения.

20. Свод и анализ сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, обязательных требований производится отделом Росздравнадзора, осуществляющим организацию государственного контроля за обращением медицинской продукции ежемесячно до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным месяцем, ежеквартально до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным кварталом, ежегодно до двадцатого января каждого года.

21. При выявлении в ходе анализа полученных сведений несоответствий или неблагоприятных тенденций начальник отдела, осуществляющего проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, должен немедленно сообщить об этом руководителю Росздравнадзора.

22. Административная процедура "Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, в соответствии со схемой исполнения, предусмотренной приложением 3 к Административному регламенту.

23. Плановые проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения (далее - плановые проверки), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинской продукции, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора.

Утвержденный руководителем Росздравнадзора ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Росздравнадзора либо иным доступным способом.

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор направляет проект ежегодного плана проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Плановые проверки, проводимые должностными лицами Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, осуществляются в соответствии с планом проведения плановых проверок, утвержденным руководителем Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации. Сведения о проведении плановых проверок размещаются на официальном сайте Росздравнадзора.

В срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Плановая проверка проводится не более чем один раз в три года.

Постановлением Правительства Российской Федерации может быть установлена иная периодичность плановых мероприятий по контролю, определенных Правительством Российской Федерации.

Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном пунктами 27 - 34 Административного регламента.

24. Внеплановые проверки деятельности организаций (юридических лиц, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (далее - внеплановые проверки), производятся в целях контроля соблюдения ими обязательных требований, выполнения предписаний Росздравнадзора и Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан.

25. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) поступление в Росздравнадзор и Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ руководителя Росздравнадзора, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

26. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в части 2 пункта 25, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

27. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, Росздравнадзор направляет в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора о проведении проверки либо его заместителя о проведении документарной проверки.

В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Росздравнадзор указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) не вправе требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) от иных органов исполнительной власти путем электронного межведомственного взаимодействия.

В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющее в Росздравнадзор пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем или его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор установит признаки нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица Росздравнадзора вправе провести выездную проверку.

При проведении документарной проверки Росздравнадзор не вправе требовать у юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

28. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и иных имеющихся в распоряжении Росздравнадзора документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям.

29. Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" части 2 пункта 25, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

При наступлении оснований, указанных в подпунктах "а" и "б" части 2 пункта 25, начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения, в течение 1 дня готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления о согласовании проведения внеплановой, юридического лица, индивидуального предпринимателя <*>, которые подписываются руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

<*> Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

30. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя в целях согласования ее проведения начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя управления Росздравнадзора по соответствующему субъекту Российской Федерации о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

31. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в части 2 пункта 25, юридические лица, индивидуальные предприниматели уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

32. В случае, если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

33. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения, обязан уведомить саморегулируемую организацию о проведении

внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

34. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований должностные лица Росздравнадзора при проведении внеплановой выездной проверки таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения внеплановой выездной проверки.

Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, его уполномоченного представителя, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с приказом руководителя Росздравнадзора о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) привлекает к проведению выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя аккредитованных в установленном законом порядке экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

35. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения, в течение 1 дня готовит проект приказа руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) <*> о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя.

<*> Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

В приказе руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора);

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

8) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

36. Мероприятия по контролю проводятся в соответствии с приказом должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении проверки.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных Административным регламентом, не может превышать двадцать рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора или Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора или руководителем Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов. Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных настоящим Административным регламентом, в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству юридического лица.

37. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах. <*>

_____

<*> Типовая форма акта проверки утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

38. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора);

3)дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора);

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

39. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

40. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным

почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора.

41. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

42. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица Росздравнадзора, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) принять решение об обращении в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

43. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации обязаны незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения, выдать предписание о приостановке реализации этой продукции.

44. Юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по установленной форме <*>.

<*> Типовая форма журнала учета проверок утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. N 13915).

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

45. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Росздравнадзора и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции.

Контроль за исполнением государственной функции осуществляется в целях обеспечения своевременного и качественного исполнения поступающих в Росздравнадзор обращений заявителей о деятельности органов опеки и попечительства, принятия оперативных мер по своевременному выявлению и устранению причин нарушения прав, свобод и законных интересов граждан.

46. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль за исполнением государственной функции, устанавливается приказами Росздравнадзора, Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора, Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

47. Периодичность осуществления контроля за исполнением государственной функции устанавливается руководителем Росздравнадзора или руководителем Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

48. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

49. В целях осуществления контроля за исполнением государственной функции, а также выявления и устранения нарушений прав заявителей Росздравнадзором проводятся плановые и внеплановые проверки.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора.

Плановые проверки проводятся один раз в год.

50. Внеплановые проверки проводятся по обращениям заявителей и уполномоченных на то органов.

По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

V. Порядок обжалования действий (бездействия) должностного лица, а также принимаемого им решения при исполнении государственной функции

51. Заявители имеют право на письменное досудебное обжалование действий (бездействия) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора или Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации при исполнении государственной функции, в Росздравнадзор или в Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

52. Заявитель вправе обратиться в Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации лично или направить письменное обращение.

Личный прием заявителей в Росздравнадзоре или в Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации проводится руководителем Росздравнадзора или Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации и должностными лицами.

53. Письменное обращение заявителя на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора и Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации при исполнении государственной функции должно содержать следующую информацию: фамилию, имя, отчество (при наличии) соответствующего должностного лица Росздравнадзора или Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации, действия (бездействие) и решение которого обжалуется, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ставит личную подпись и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

54. Письменные обращения не рассматриваются по существу и заявителю направляется соответствующее уведомление в следующих случаях:

- в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;
- в письменном обращении обжалуется судебное решение;
- в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);
- текст письменного обращения не поддается прочтению (ответ на обращение не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению);
- в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства;
- ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну (заявителю сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений).

55. В ходе личного приема заявителю может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных вопросов. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных при личном приеме вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе повторно обратиться в Росздравнадзор или в Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

56. Письменное обращение заявителя рассматривается в течение 30 дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре, Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора или Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 10 дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

57. Заявитель вправе получать информацию о ходе рассмотрения обращения.

58. Заявитель вправе получать информацию и документы, необходимые для обоснования обращения.

59. По результатам рассмотрения обращения на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, вышестоящее должностное лицо, руководитель (заместитель Руководителя):

- признает правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;

- признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

Результатом рассмотрения обращения может быть полное, частичное удовлетворение заявленных претензий либо отказ в их удовлетворении с обоснованием причин.

60. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, соответственно в Таганском районном суде г. Москвы (соответствующих судах общей юрисдикции - в отношении действий должностных лиц Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в порядке и сроки, установленные Гражданским процессуальным кодексом Российской Федерации, и в Арбитражном суде г. Москвы в порядке и сроки, установленные Арбитражным процессуальным кодексом Российской Федерации. <*>

_____

<*> Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 30, ст. 3012; 2004, N 31, ст. 3216; N 45, ст. 4377; 2005, N 14, ст. 1210; 2006, N 1, ст. 8; 2007, N 41, ст. 4845; 2008, N 18, ст. 1941; N 24, ст. 2798; N 30 (ч. I), ст. 3594; N 49, ст. 5727; 2009, N 26, ст. 3122; N 29, ст. 3642; 2010, N 11, ст. 1169; N 18, ст. 2145; N 31, ст. 4163, ст. 4197; N 52 (ч. I), ст. 6994; 2011, N 15, ст. 2038).

Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 46, ст. 4532; 2003, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 24, ст. 2335; N 31, ст. 3230; N 45, ст. 4377; 2005, N 1 (часть I), ст. 20; N 30 (ч. I), ст. 3104; 2006, N 1, ст. 8; N 50, ст. 5303; 2007, N 31, ст. 4011; N 41, ст. 4845; N 43, ст. 5084; N 50, ст. 6243; 2008, N 24, ст. 2798; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. I), ст. 3603; N 48, ст. 5518; 2009, N 7, ст. 771, ст. 775; N 14, ст. 1578, ст. 1579; N 26, ст. 3122, ст. 3126; N 45, ст. 5264; 2010, N 7, ст. 701; N 11, ст. 1169; N 18, ст. 2145; N 30, ст. 4009; N 31, ст. 4163; N 50, ст. 6611; N 52 (ч. I), ст. 7004; 2011, N 15, ст. 2040).

Приложение 1
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
и социального развития
по исполнению государственной
функции по осуществлению
в установленном порядке проверки
деятельности организаций,
осуществляющих производство,
оборот и использование изделий
медицинского назначения,
утвержденному Приказом Росздравнадзора
от 8 апреля 2011 г. N 1813-Пр/11

УПРАВЛЕНИЯ ПО СУБЪЕКТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1) по Алтайскому краю: тел. 8-3852-62-26-81, адрес: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Папанинцев, д. 126;

2) по Амурской области: тел. 8-4162-53-21-01, адрес: 675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31;

3) по Астраханской области: тел. 8-8512-25-32-25, адрес: 414056, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Савушкина, 43;

4) по Архангельской области и Ненецкому автономному округу: тел. 8-8182-21-15-82, адрес: 163000, г. Архангельск, пр-кт Троицкий, д. 49;

5) по Белгородской области: тел. 8-4722-32-99-04, адрес: 308000, Белгородская область, г. Белгород, Преображенская ул., д. 102А;

6) по Брянской области: тел: 8-4832-66-24-67, адрес: 241050, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1;

7) по Владимирской области: тел. 8-4922-32-44-37, адрес: 600020, г. Владимир, ул. Б. Нижегородская, д. 75;

8) по Волгоградской области: тел. 8-8442-33-09-48, адрес: 400131, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Коммунистическая, д. 11, 7 этаж;

9) по Вологодской области: тел. 8-8172-54-49-32, адрес: 160035, г. Вологда, ул. Чернышевского, д. 14-а;

10) по Воронежской области: тел. 8-4732-77-06-23, адрес: 394018, Воронежская область, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36;

11) по г. Москве и Московской области: тел. 8-495-611-53-55, адрес: г. Москва, ул. Вучетича, д. 12;

12) по Санкт-Петербургу и Ленинградской области: тел. 8-812-314-67-89 (доб. 1047), адрес: 190068, г. Санкт-Петербург, Набережная канала Грибоедова, 88/90;

13) по Еврейской автономной области: тел. 8-42622-35-6-76, адрес: 679017, ЕАО, г. Биробиджан, ул. Парковая, д. 4;

14) по Ивановской области: тел. 8-4932-33-96-38, адрес: 153003, г. Иваново, ул. Кузнецова, д. 44;

15) по Иркутской области и Усть-Ордынскому Бурятскому автономному округу: тел. 8-3952-24-14-40, адрес: 664011, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36;

16) по Кабардино-Балкарской Республике: тел. 8-8662-40-70-90, адрес: 360000, г. Нальчик, пр. Ленина, д. 36, 2 этаж;

17) по Калининградской области: тел. 8-4012-21-87-09, адрес: 236007, Калининградская область, г. Калининград, ул. Коммунальная, д. 6, 3 этаж;

18) по Калужской области: тел. 8-4842-55-18-00, адрес: г. Калуга, ул. Чичерина, д. 1а;

19) по Камчатской области, Корякскому автономному округу: тел. 8-4152-25-96-81, адрес: 683000, г. Петропавловск-Камчатский, пр. Победы, д. 63;

20) по Карачаево-Черкесской Республике: тел. 8-87822-26-16-06, адрес: 369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31;

21) по Кемеровской области: тел. 8-3842-39-51-27, адрес: 650055, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29;

22) по Кировской области: тел. 8-8332-38-41-23, адрес: 610019, Кировская область, г. Киров, ул. Карла Либкнехта, 69, каб. 110;

23) по Костромской области: тел. 8-4942-42-15-01, адрес: 156005, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а;

24) по Краснодарскому краю: тел. 8-8612-19-79-35, адрес: 350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39;

25) по Красноярскому краю, Таймырскому автономному округу и Эвенкийскому автономному округу: тел. 8-3912-21-65-92, адрес: 660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132;

26) по Курганской области: тел. 8-3522-46-16-55, адрес: 640020, г. Курган, ул. Тобольная, д. 56;

27) по Курской области: тел. 8-4712-51-33-11, адрес: 305000, Курская область, г. Курск, Красная Площадь, д. 6;

28) по Липецкой области: тел. 8-4742-23-07-54, адрес: 398001, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1;

29) по Магаданской области и Чукотскому автономному округу: тел. 8-4132-63-98-93, адрес: 685000, г. Магадан, ул. Пролетарская, д. 14;

30) по Мурманской области: тел. 8-8152-24-44-55, адрес: 183008, Мурманская область, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33;

31) по Нижегородской области: тел. 8-8312-11-87-70, адрес: 603006, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32 "А";

32) по Новгородской области: тел. 8-8162-77-21-73, адрес: 173001, Новгородская обл., г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50;

33) по Новосибирской области: тел. 8-3832-10-01-02, адрес: 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск-99, а/я 48;

34) по Омской области: тел. 8-3812-21-31-04, адрес: 644043, Омская область, г. Омск, ул. Сенная, д. 22;

35) по Оренбургской области: тел. 8-3532-77-54-08, адрес: 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Победы, 11;

36) по Орловской области: тел. 8-4862-42-65-67, адрес: 302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33;

37) по Пензенской области: тел. 8-8412-44-85-02, адрес: 440047, Пензенская область, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1;

38) по Пермскому краю: тел. 8-3422-36-97-48, адрес: 614068, Пермский край, г. Пермь, ул. Коммунистическая, 111;

39) по Приморскому краю: тел. 8-4232-22-42-46, адрес: 690007, Приморский край, г. Владивосток, ул. Мордовцева, д. 3;

40) по Псковской области: тел. 8-8112-73-73-67, адрес: 180000, г. Псков, ул. Свердлова, д. 36;

41) по Республике Адыгея: тел. 8-8772-55-69-81, адрес: 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Краснооктябрьская, д. 43;

42) по Республике Алтай: тел. 8-38822-2-72-60, адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13;

43) по Республике Башкортостан: тел. 8-3472-50-30-22, адрес: 450106, Республика Башкортостан, а/я 43, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62;

44) по Республике Бурятия: тел. 8-3012-22-10-45, адрес: 670000, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20;

45) по Республике Дагестан: тел. 8-8722-63-67-09, адрес: 367000, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 17б;

46) по Республике Ингушетия: тел. 8-8732-22-16-04, адрес: г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14;

47) по Республике Калмыкия: тел. 8-84722-51-231, адрес: 358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, 3 мкр., д. 20;

48) по Республике Карелия: тел. 8-8142-78-22-38, адрес: 185035, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а;

49) по Республике Коми: тел. 8-8212-20-25-93, адрес: 167000, г. Сыктывкар, ул. Ленина, д. 49;

50) по Республике Марий Эл: тел. 8-8362-42-67-04, адрес: 434034, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, пр. Ленина, 24а, офис 501;

51) по Республике Мордовия: тел. 8-8342-24-75-76, адрес: 430000, г. Саранск, ул. Коммунистическая, д. 89, офис 707;

52) по Республике Саха (Якутия): тел. 8-4112-42-85-74, адрес: 677027, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Кирова, д. 34;

53) по Республике Северная Осетия - Алания: тел. 8-8672-54-40-95, адрес: 362040, г. Владикавказ, ул. Джанаева, д. 22;

54) по Республике Татарстан: тел. 8-843-292-54-37, адрес: 420021, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63;

55) по Республике Тыва: тел. 8-39422-1-26-67, адрес: 667000, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Щетинкина-Кравченко, д. 31, оф. 211;

56) по Республике Хакасия: тел. 8-3902-34-77-45, адрес: 655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а;

57) по Ростовской области: тел. 8-863-262-70-29, адрес: 344010, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пр. Соколова, д. 81;

58) по Рязанской области: тел. 8-4912-27-25-11, адрес: 390000, г. Рязань, Соборная пл., д. 13;

59) по Самарской области: тел. 8-8463-33-20-87, адрес: 443041, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13;

60) по Саратовской области: тел. 8-8452-50-93-94, адрес: 410078, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155;

61) по Сахалинской области: тел. 8-4242-50-53-25, адрес: 693000, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 15;

62) по Свердловской области: тел. 8-3433-71-37-97, адрес: 620014, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30;

63) по Смоленской области: тел. 8-4812-27-90-63, адрес: 214014, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, 4 этаж;

64) по Ставропольскому краю: тел. 8-8652-29-60-27, адрес: 355012, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Голенева, 67б;

65) по Тамбовской области: тел. 8-4752-57-69-94, адрес: 392000, г. Тамбов, ул. Кавалерийская, д. 7а;

66) по Тверской области: тел. 8-4822-32-89-17, адрес: 170008, Тверская область, г. Тверь, пр-т Победы, д. 27;

67) по Томской области: тел. 8-3822-52-88-53, адрес: 634029, Томская область, г. Томск, ул. Белинского, д. 19;

68) по Тульской области: тел. 8-4872-31-19-61, адрес: 300045, Тульская область, г. Тула, ул. Оборонная, д. 114а, а/я 2582;

69) по Тюменской области: тел. 8-3452-28-76-12, адрес: 625000, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 46а;

70) по Ульяновской области: тел. 8-8422-42-02-44, адрес: 432071, Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Островского, д. 5;

71) по Удмуртской Республике: тел. 8-3412-20-49-11, адрес: 426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Дзержинского, а/я 100;

72) по Хабаровскому краю: тел. 8-4212-75-22-26, адрес: 680000, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6, каб. 106;

73) по Ханты-Мансийскому автономному округу и Ямало-Ненецкому автономному округу: тел. 8-34671-56-573, адрес: 628011, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Карла Маркса, д. 18;

74) по Чеченской Республике: тел. 8-8712-33-28-51, адрес: 364015, г. Грозный, ул. Ханкальская, д. 19;

75) по Челябинской области: тел. 8-3512-63-21-22, адрес: 454091, Челябинская область, г. Челябинск, пл. Мопра, д. 8а, каб. 520, 3 этаж;

76) по Чукотскому автономному округу: тел. 8-4272-22-60, адрес: 689000, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11;

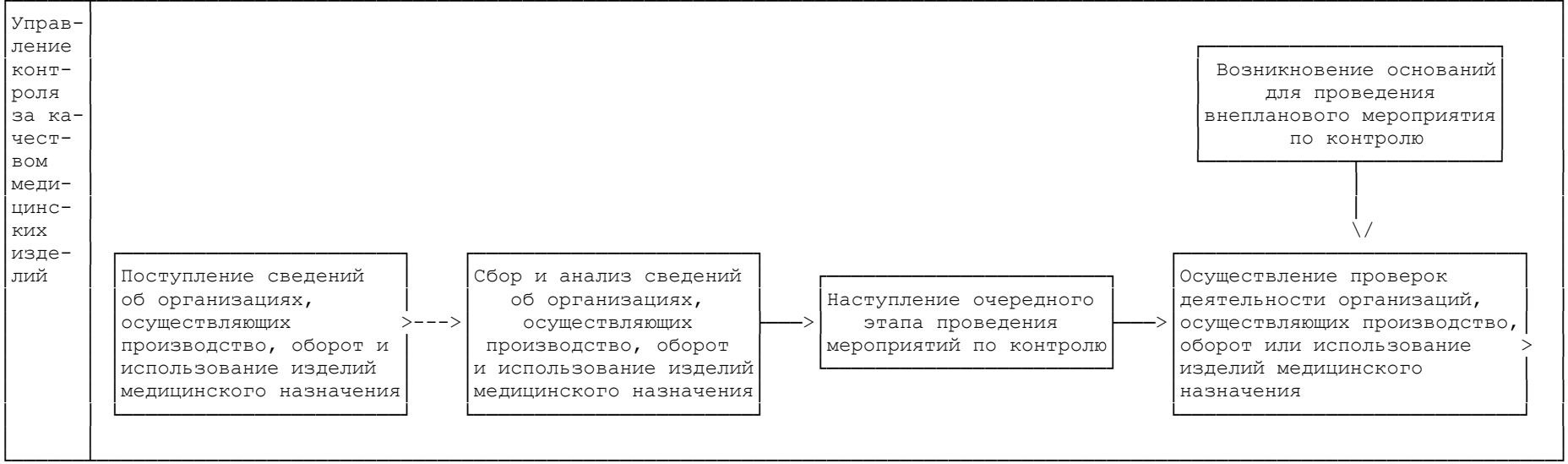
77) по Забайкальскому краю: тел. 8-3022-26-43-44, адрес: Читинская область, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4, каб. 30;

78) по Чувашской Республике: тел. 8-8352-42-28-17, адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36;

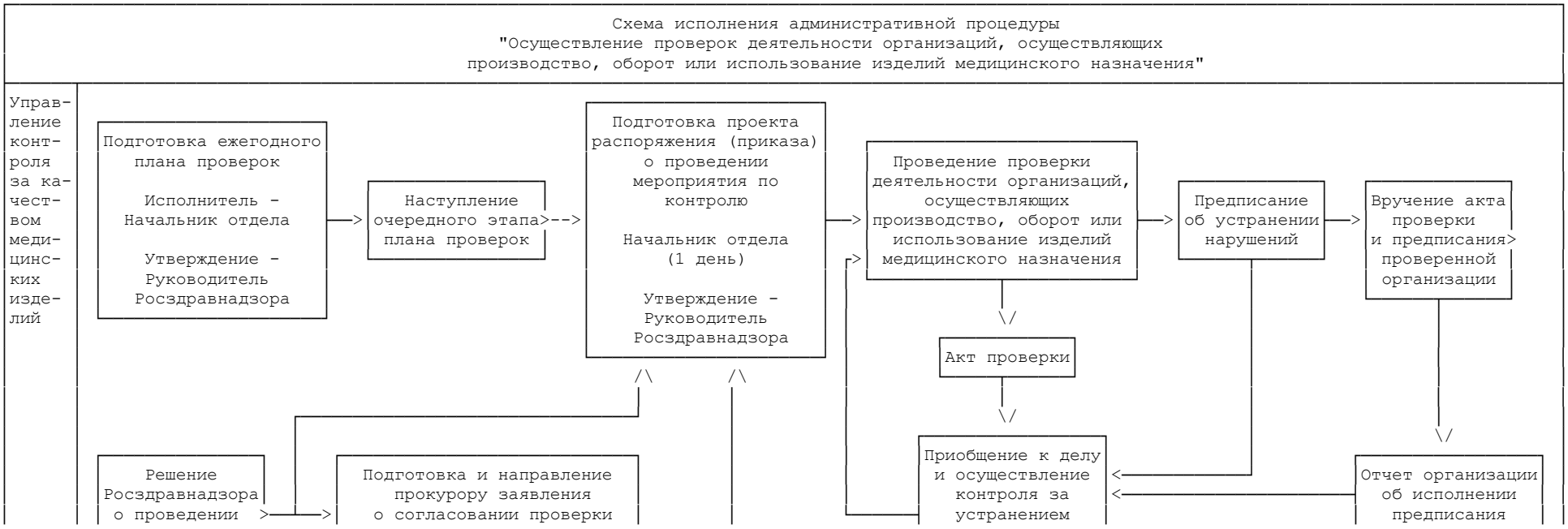
79) по Ярославской области: тел. 8-4852-74-76-67, адрес: 150054, г. Ярославль, ул. Чехова, д. 5.

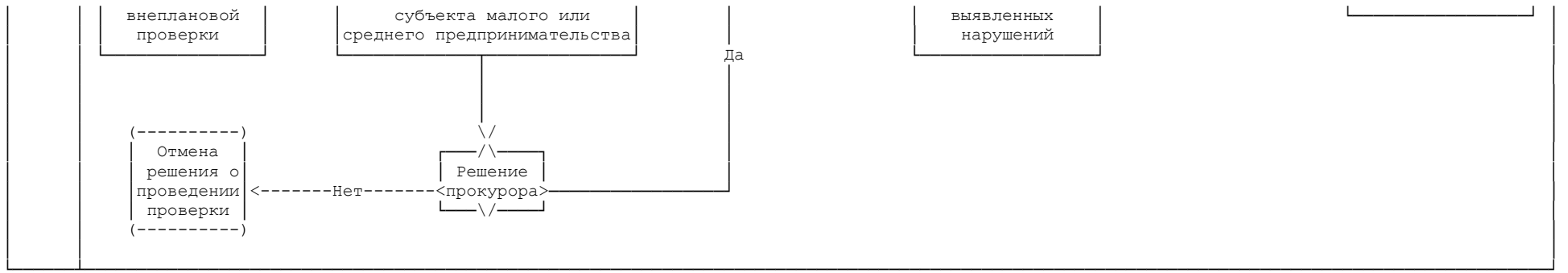
Приложение 2
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
и социального развития
по исполнению государственной
функции по осуществлению
в установленном порядке проверки
деятельности организаций,
осуществляющих производство,
оборот и использование изделий
медицинского назначения,
утвержденному Приказом Росздравнадзора
от 8 апреля 2011 г. N 1813-Пр/11

Схема "Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения"



Приложение 3
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
и социального развития
по исполнению государственной
функции по осуществлению
в установленном порядке проверки
деятельности организаций,
осуществляющих производство,
оборот и использование изделий
медицинского назначения,
утвержденному Приказом Росздравнадзора
от 8 апреля 2011 г. N 1813-Пр/11




внеплановой проверки
субъекта малого или среднего предпринимательства
Да
выявленных нарушений
Отмена решения о проведении проверки
Нет
Решение прокурора

→ к содержанию

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 14 октября 2013 г. N 737н г. Москва

"Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий"

Дата подписания: 14.10.2013

Дата публикации: 01.08.2014 00:00

Зарегистрирован в Минюсте РФ 20 июня 2014 г.

Регистрационный N 32823

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14) и от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507) **приказываю:**

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 г. N 735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2006 г., регистрационный N 8542).

Министр В. Скворцова

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - Административный регламент,

государственная услуга) определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются:

1) разработчик медицинского изделия;

2) производитель медицинского изделия;

3) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия[1].

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru (далее - официальный сайт Росздравнадзора);

2) в Федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)": www.gosuslugi.ru (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

График работы: в будние дни с 9 часов до 18 часов (пятница с 9 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13 часов до 13 часов 45 минут;

Телефоны для справок: +7 (495) 698-16-14; +7 (495) 698-45-38. Телефоны Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий: +7 (499) 578-02-01; +7 (499) 578-02-99.

4. Сведения о федеральных органах исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23; телефон для справок: +7 (495) 913-00-09;

адрес официального сайта: www.nalog.ru:

график работы: в будние дни с 9 часов до 18 часов (пятница с 9 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13 часов до 13 часов 45 минут;

2) Федеральное казначейство (Казначейство России):

109097, Москва, Ильинка ул., д. 9;

телефоны для справок: +7 (495) 984-12-97, +7 (495) 984-13-36;

адрес официального сайта: www.roskazna.ru;

время работы: в будние дни с 9 часов до 18 часов (пятница с 9 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13 часов до 13 часов 45 минут.

5. На информационных стендах Росздравнадзора, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются следующие информационные материалы и документы:

настоящий Административный регламент и перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих вопросы предоставления государственной услуги;

график приема заявителей и номера телефонов для справок (консультаций);

банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины;

образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения государственной услуги;

порядок получения консультаций;

порядок обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, предоставляющих государственную услугу;

сведения об электронном адресе Единого портала.

6. Основными требованиями к информации, предоставляемой заявителям, являются:

достоверность;

четкость в изложении;

полнота;

наглядность форм;

удобство и доступность;

оперативность.

Информирование проводится в устной или письменной форме при личном обращении заявителя или посредством телефона.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

7. Государственная услуга по государственной регистрации медицинских изделий.

Наименование федерального органа исполнительной власти,

предоставляющего государственную услугу

8. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

9. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор взаимодействует с:

1) Федеральной налоговой службой;

2) Федеральным казначейством.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации[2].

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия;

3) выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и выдача (направление) нового регистрационного удостоверения на медицинское изделие с проставлением на ранее выданном регистрационном удостоверении отметки о его недействительности;

4) выдача (направление) заявителю дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

5) выдача (направление) заявителю решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

Сроки предоставления государственной услуги

12. Максимальный срок государственной регистрации медицинского изделия составляет 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается.

Срок приостановления предоставления государственной услуги исчисляется со дня принятия Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

13. Максимальный срок внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие составляет 10 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

14. Максимальный срок оформления дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие составляет 3 рабочих дня со дня получения документов, указанных в пункте 18 Административного регламента.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

15. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги:

1) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3459, ст. 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; 2013, N 48, ст. 6165);

2) Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873, 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651, N 27, ст. 3477, 3480; N 30, ст. 4084, N 51, ст. 6679; N 52 ст. 6961, 7009, 6952);

3) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. N 8-ФЗ "Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления" (Собрание

законодательства Российской Федерации, 2009, N 7, ст. 776; 2011, N 29, ст. 4291; 2013, N 23, ст. 2870; N 51, ст. 6686; N 52, ст. 6961);

4) Федеральный закон от 22 октября 2004 г. N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 43, ст. 4169; 2006, N 50, ст. 5280; 2007, N 49, ст. 6079; 2008, N 20, ст. 2253; 2010, N 19, ст. 2291; N 31, ст. 4196; 2013, N 7, ст. 611);

5) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340, 3341; 2001, N 1, ст. 18; N 23, ст. 2289; N 33, ст. 3413, 3421, 3429; N 49, ст. 4554, 4564; N 53, ст. 5015, 5023; 2002, N 1, ст. 4; N 22, ст. 2026; N 30, ст. 3021, 3027, 3033; N 52, ст. 5132, 5138; 2003, N 1, ст. 2, 5, 6, 8, 11; N 19, ст. 1749; N 21, ст. 1958; N 22, ст. 2066; N 23, ст. 2174; N 26, ст. 2567; N 27, ст. 2700; N 28, ст. 2874, 2879, 2886; N 46, ст. 4435, 4443, 4444; N 50, ст. 4849; N 52, ст. 5030; 2004, N 15, ст. 1342; N 27, ст. 2711, 2713, 2715; N 30, ст. 3083, 3084, 3088; N 31, ст. 3219, 3220, 3222, 3231; N 34, ст. 3517, 3518, 3520, 3522, 3523, 3524, 3525, 3527; N 35, ст. 3607; N 41, ст. 3994; N 45, ст. 4377; N 49, ст. 4840; 2005, N 1, ст. 9, 29, 30, 34, 38; N 21, ст. 1918; N 23, ст. 2201; N 24, ст. 2312; N 25, ст. 2427, 2428, 2429; N 27, ст. 2707, 2710, 2713, 2717; N 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; N 43, ст. 4350; N 50, ст. 5246, 5249; N 52, ст. 5581; 2006, N 1, ст. 12, 16; N 3, ст. 280; N 10, ст. 1065; N 12, ст. 1233; N 23, ст. 2380, 2382; N 27, ст. 2881; N 30, ст. 3295; N 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; N 43, ст. 4412; N 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630; N 47, ст. 4819; N 50, ст. 5279, 5286; N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 7, 20, 31, 39; 2007, N 13, ст. 1465; N 21, ст. 2461, 2462, 2463; N 22, ст. 2563, 2564; N 23, ст. 2691; N 31, ст. 3991, 4013; N 45, ст. 5416, 5417, 5432; N 46, ст. 5553, 5554, 5557; N 49, ст. 6045, 6046, 6071; N 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, N 18, ст. 1942; N 26, ст. 3022; N 27, ст. 3126; N 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; N 42, ст. 4697; N 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; N 49, ст. 5723, 5749; N 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, N 1, ст. 13, 19, 21, 22, 31; N 11, ст. 1265; N 18, ст. 2147; N 23, ст. 2772, 2775; N 26, ст. 3123; N 29, ст. 3582, 3598, 3602, 3625, 3638, 3639, 3641, 3642; N 30, ст. 3735, 3739; N 39, ст. 4534; N 44, ст. 5171; N 45, ст. 5271; N 48, ст. 5711, 5725, 5726, 5731, 5732, 5733, 5734, 5737; N 51, ст. 6153, 6155; N 52, ст. 6444, 6450, 6455; 2010, N 15, ст. 1737, 1746; N 18, ст. 2145; N 19, ст. 229; N 21, ст. 2524; N 23, ст.2797; N 25, ст. 3070; N 28, ст. 3553; N 31, ст.4176, 4198; N 32, ст. 4298; N 40, ст. 4969; N 45, ст. 5750, 5756; N 46, ст. 5918; N 47, ст. 6034; N 48, ст. 6247, 6248, 6249, 6250, 6251; N 49, ст. 6409; 2011, N 1, ст. 7, 9, 21, 37; N 11, ст. 1492, 1494; N 17, ст. 2311, 2318; N 23, ст. 3262, 3265; N 24, ст. 3357; N 26, ст. 3652; N 27, ст. 3881; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4563, 4575, 4583, 4587, 4593, 4597, 4596, 4606; N 45, ст. 6332, N 47, ст. 6608, 6609, 6610, 6611; N 48, ст. 6729, 6731; N 49, ст. 7014, 7015, 7016, 7017, 7037, 7061, 7063; N 50, ст. 7347, 7359; 2012, N 10, ст. 1164; N 14, ст. 1545; N 18, ст. 2128; N 19, ст. 2281; N 24, ст. 3066; N 25, ст. 3268; N 26, ст. 3447; N 27, ст. 3587, 3588; N 29, ст. 3980; N 31, ст. 4319, 4322, 4334; N 41, ст. 5526, 5527; N 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; N 50, ст. 6958, 6968; N 53, ст. 7578, 7584, 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, N 9, ст. 874, N 14, ст. 1647; N 19, ст. 2321; N 23, ст. 2866, ст. 2888, 2889; N 26, ст. 3207; N 27, ст. 3444; N 30, ст. 4031, 4045, 4046, 4047, 4048, 4049, 4081, 4084; N 40, ст. 5033, 5037, 5038, 5039; N 44, ст. 5640, 5645, 5646; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6335; N 52, ст. 6981,6985);

6) постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506);

7) постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556);

8) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. N 953 "Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 48, ст. 5832; 2012, N 17, ст. 2002; 2013, N 28, ст. 3838; N 30, ст. 4107);

9) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 44, ст. 6274; N 49, ст. 7284; 2013, N 45, ст. 5807);

10) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35, ст. 4310; 2008, N 46, ст. 5337; 2009, N 2, ст. 244; N 6, ст. 738; N 33, ст. 4081; 2010, N 26, ст. 3350; N 35, ст. 4574; N 45, ст. 5851; 2011, N 2, ст. 339; N 14, ст. 1935; 2012, N 1, ст.171; N 20, ст. 2528, N 26, ст. 3531; 2013, N 20, ст. 2477; N 45, ст. 5822);

11) постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 52, ст. 7207);

12) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3532);

13) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852);

14) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328);

15) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный N 27991);

16) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 февраля 2013 г., регистрационный N 27292) с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 июля 2013 г. N 3380-Пр/13 "О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29932);

17) приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 августа 2013 г. N 4220-Пр/13 "Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29927).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и

услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем

16. Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор:

1) заявление о государственной регистрации медицинского изделия, по форме согласно приложению N 1 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

3) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

4) техническую документацию производителя на медицинское изделие;

5) эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

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

7) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

8) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

9) 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[3]);

10) опись документов согласно приложению N 2 к Административному регламенту.

17. Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель представляет:

1) заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение по форме согласно приложению N 1 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

3) номер регистрационного досье;

4) опись документов согласно приложению N 2 к Административному регламенту;

5) в случае изменения сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия - документы, подтверждающие такие изменения;

6) в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя 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 x 24 сантиметра).

18. Для получения дубликата регистрационного удостоверения, заявитель представляет:

1) заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения по форме согласно приложению N 3 к Административному регламенту;

2) в случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

19. В случае если оригиналы документов, указанных в пунктах 16-17 Административного регламента, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

20. Заявление и документы, предусмотренные пунктами 16-18 Административного регламента, представляются заявителем в Росздравнадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, включая Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктами 16 - 18 Административного регламента.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить

21. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

1) ФНС России - сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

2) Казначейство России - сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

22. Заявитель вправе представить указанные в пункте 21 Административного регламента сведения по собственной инициативе.

23. Запрещается требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, предоставление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении иных государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые могут быть получены путем межведомственного информационного взаимодействия.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

24. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

25. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является принятие Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

26. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) получение заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия;

2) получение заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

3) отсутствие сведений об уплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

27. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги - экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Документы, выдаваемые организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги:

заключение о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Порядок, размер и основание взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

28. За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных статьей 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации:

1) за государственную регистрацию медицинских изделий - 6000 рублей;

2) за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие - 1200 рублей;

3) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 1200 рублей.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

29. За экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных статьей 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации:

1) за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения):

класс 1 - 40 000 рублей;

класс 2а - 54 000 рублей;

класс 2б - 73 000 рублей;

класс 3 - 98 000 рублей.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления услуги

30. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя (его представителя) в Росздравнадзор для представления документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должен превышать 15 минут.

31. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя (его представителя) в Росздравнадзор для получения документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, не должен превышать 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в форме электронного документа

32. Документы, поступившие от заявителей в Росздравнадзор или представленные в форме электронного документа в порядке, предусмотренном пунктом 20 Административного регламента, подлежат обязательной регистрации в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

33. Прием и регистрация документов, представляемых в Росздравнадзор, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), осуществляются должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме.

Требование к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги

34. Помещения, предназначенные для предоставления государственной услуги, обеспечиваются необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также доступом к документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе.

35. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), на сайте Росздравнадзора, содержащими сведения, указанные в пункте 5 Административного регламента.

36. Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию этой информации заявителями.

37. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

Показатели доступности и качества государственной услуги

38. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;

4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;

6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

Перечень административных процедур

39. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия;

2) оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия;

3) возобновление государственной регистрации медицинского изделия;

4) оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия;

5) внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

6) выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

7) отмена государственной регистрации медицинского изделия.

40. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении N 6 к Административному регламенту.

41. Руководители подразделений Росздравнадзора, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом предоставление государственной услуги, организовывают документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур.

Прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия

42. Административная процедура "Прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 16 Административного регламента, а также в связи с поступлением документов, указанных в пункте 20 Административного

регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

43. Заявление о государственной регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента, принимаются Росздравнадзором, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

44. Должностное лицо, ответственное за предоставление государственной услуги, не позднее следующего рабочего дня с даты поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, назначает ответственного исполнителя из числа сотрудников подразделения, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению, и доступны ему для просмотра на официальном сайте Росздравнадзора.

45. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, ответственный исполнитель проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

46. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляются ответственным исполнителем в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и регистрацией заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятием решения о начале государственной регистрации медицинского изделия, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, к ответственному исполнителю, с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Предоставление информации (сведений), необходимой (ых) для предоставления государственной услуги, осуществляется, в том числе, в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

47. Межведомственный запрос о предоставлении информации (сведений), предусмотренных в пункте 21 Административного регламента, должен содержать следующие сведения:

1) указание на Росздравнадзор как на орган, направляющий межведомственный запрос;

2) наименование органа государственной власти, в адрес которого направляется межведомственный запрос;

3) наименование государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление документов и (или) информации;

4) указание на положения Административного регламента и иных нормативных правовых актов, которыми установлено предоставление документов и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, и указание на реквизиты соответствующих нормативных правовых актов;

5) сведения, необходимые для представления документа и (или) информации, установленных Административным регламентом, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами как необходимые для представления таких документов и (или) информации;

6) контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

7) дата направления межведомственного запроса;

8) фамилия, имя, отчество и должность ответственного исполнителя, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты.

48. В случае если заявление о государственной регистрации медицинского изделия оформлено с нарушением и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента, представлены не в полном объеме, Росздравнадзор, 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.

49. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о государственной регистрации медицинского изделия и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, ответственный исполнитель присваивает номер регистрационному досье, свидетельствующий о принятии Росздравнадзором решения о начале государственной регистрации медицинского изделия.

Номер регистрационного досье состоит из номера, присвоенного при регистрации заявления и документов в соответствии с пунктом 16 Административного регламента, а также порядкового номера, присваиваемого последовательно в соответствии со сквозной нумерацией, осуществляемой независимо от календарного года, в который поступили соответствующие заявление и документы.

50. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, ответственный исполнитель готовит письмо, которое подписывается руководителем Росздравнадзора, о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия и представленных документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия

51. Административная процедура "Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия" осуществляется в связи с принятием Росздравнадзором решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

52. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзор оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертное учреждение), проводимой экспертным учреждением поэтапно[4].

53. Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия осуществляет следующие мероприятия:

1) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

2) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия,

которое оформляется приказом Росздравнадзора, и уведомление заявителя о принятом решении;

3) выдачу (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 19 августа 2013 г. N 4220-Пр/13 "Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29927), и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия либо уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

54. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации является получение Росздравнадзором от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

55. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия Росздравнадзор принимает решение о приостановлении государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

56. О клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

57. По окончании клинических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в Росздравнадзор заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия.

58. Копии задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, уведомления заявителя о принятом решении, а также копии разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия и уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Возобновление государственной регистрации медицинского изделия

59. Административная процедура "Возобновление государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению N 4 к Административному регламенту и результатов клинических испытаний, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

60. Росздравнадзор в течение 2 рабочих дней со дня получения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

В течение 2 рабочих дней со дня принятия такого решения Росздравнадзор направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия.

61. Заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия

62. Административная процедура "Оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от экспертного учреждения в Росздравнадзор заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

63. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 62 Административного регламента, Росздравнадзор осуществляет следующие мероприятия:

1) оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

2) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом Росздравнадзора, и уведомление заявителя о принятом решении;

3) оформление и выдачу (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

64. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие выдается бессрочно[5].

65. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение Росздравнадзором от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

66. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в порядке, предусмотренном Правительством Российской Федерации[6].

67. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, копии решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, уведомления заявителя о принятом решении, а также второй экземпляр регистрационного удостоверения либо копия уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

68. Административная процедура "Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документов, указанных в пункте 17 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 20 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

69. Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие осуществляется в следующих случаях:

1) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

2) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;

3) изменение наименования медицинского изделия (в случае если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

70. Заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, принимаются Росздравнадзором по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

71. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, Росздравнадзор проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в них, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

72. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляется в соответствии с пунктами 46 и 47 Административного регламента.

73. В случае если к заявлению о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие не прилагаются документы, предусмотренные подпунктом 5 пункта 17 Административного регламента, и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, представлены не в полном объеме, Росздравнадзор вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

74. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, Росздравнадзор принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

75. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и представленных документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

76. Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие осуществляется Росздравнадзором в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

77. Срок принятия Росздравнадзором решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие исчисляется со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

78. При внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзор в течение 10 рабочих дней осуществляет следующие мероприятия:

1) принятие решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое оформляется приказом Росздравнадзора;

2) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

3) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

79. При принятии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзор оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие с проставлением на ранее выданном регистрационном удостоверении, оригинал которого представляется либо направляется (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителем при получении нового регистрационного удостоверения на медицинское изделие, отметки о его недействительности (с указанием даты).

80. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в порядке, предусмотренном Правительством Российской Федерации[7].

81. Заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, а также копии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, уведомления заявителя о принятом решении и второй экземпляр регистрационного удостоверения на медицинское изделие приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие

82. Административная процедура "Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие и документов, указанных в пункте 18 Административного регламента.

83. В течение 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 18 Административного регламента, Росздравнадзор оформляет дубликат регистрационного удостоверения на медицинское изделие на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

84. Заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие, документы, указанные в пункте 18 Административного регламента, а также копия дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

Отмена государственной регистрации медицинского изделия

85. Росздравнадзор принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

1) подача заявителем заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия по форме N 5 к Административному регламенту;

2) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий;

3) представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий[8].

86. В течение следующего рабочего дня с даты поступления в Росздравнадзор заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель, назначаемый начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, рассматривает сведения и основания, указанные в качестве отмены государственной регистрации медицинского изделия.

87. Не позднее 5 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия, ответственный исполнитель готовит проект приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия, который визируется начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора.

88. При поступлении в Росздравнадзор вступившего в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации в законную силу судебного акта о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий, ответственный исполнитель, назначаемый начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, в течение 5 рабочих дней готовит проект приказа об отмене государственной регистрации, который визируется начальником Управления и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора.

89. В течение 5 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, представленных уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, ответственный исполнитель готовит проект приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия, который визируется начальником Управления, осуществляющего государственную регистрацию медицинских изделий, и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора.

90. Не позднее следующего рабочего дня после подписания приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия ответственный исполнитель вносит соответствующие сведения в государственный реестр зарегистрированных медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги

91. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее - проверка).

92. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

93. В случае выявления в результате проведенных проверок нарушений прав заявителей виновные должностные лица Росздравнадзора привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

94. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора.

95. Периодичность осуществления проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

96. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов работы Росздравнадзора) и внеплановыми.

97. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

98. Результаты плановых и внеплановых проверок оформляются в виде акта Росздравнадзора, в котором отмечаются выявленные недостатки и даются предложения по их устранению.

Ответственность должностных лиц федерального органа исполнительной власти за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

99. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

100. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов;

3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;

4) достоверность сведений, внесенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

101. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал государственных и муниципальных услуг.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора

Информация для заявителя о его праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги

102. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

103. Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

нарушение срока регистрации заявления;

нарушение срока предоставления государственной услуги;

требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях.

Предмет жалобы

104. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является нарушение прав и законных интересов заявителя, противоправные решения, действия (бездействие) должностных лиц при предоставлении государственной услуги, нарушение положений Административного регламента, некорректное поведение или нарушение служебной этики в ходе предоставления государственной услуги.

Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

105. Жалоба на противоправные решения, действия (бездействие) должностного лица, ответственного за предоставление государственной услуги, рассматривается в Росздравнадзоре.

В случае если обжалуются решения руководителя органа, предоставляющего государственную услугу, жалоба подается в вышестоящий орган (Министерство здравоохранения Российской Федерации).

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

106. Жалоба подается в Росздравнадзор в письменной форме или в электронном виде.

107. Жалоба должна содержать:

наименование органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, а также фамилию, имя, отчество должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;

фамилию, имя, отчество, сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Росздравнадзора, должностных лиц;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) Росздравнадзора, должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

108. В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена:

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);

копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

109. Жалоба может быть направлена в Росздравнадзор по почте (электронной почте), с использованием сети Интернет, официального сайта Росздравнадзора, Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

110. В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

111. При подаче жалобы в электронном виде документы, указанные в пункте 108 Административного регламента, могут быть представлены в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, вид которой предусмотрен законодательством Российской Федерации, при этом документа, удостоверяющего личность заявителя, не требуется.

112. Жалоба рассматривается уполномоченными должностными лицами.

113. В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должность, фамилия, имя, отчество должностного лица, принявшего решение по жалобе;

номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

фамилия, имя, отчество или наименование заявителя;

основания для принятия решения по жалобе;

принятое по жалобе решение;

в случае если жалоба признана обоснованной, - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

114. Ответ по результатам рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом.

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.

Сроки рассмотрения жалобы

116. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления.

117. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит рассмотрению должностным лицом, уполномоченным на рассмотрение жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

118. В случае обжалования отказа Росздравнадзора в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок жалоба рассматривается в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации

119. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

Результат рассмотрения жалобы

120. По результатам рассмотрения жалобы Росздравнадзор принимает решение об удовлетворении жалобы либо об отказе в ее удовлетворении.

121. При удовлетворении жалобы Росздравнадзор принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги.

122. Росздравнадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

123. Росздравнадзор вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;

текст жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, она не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;

отсутствие сведений об обжалуемом решении, действии (бездействии) (в чем выразилось, кем принято), о фамилии заявителя, почтовом адресе или адресе электронной почты, по которому должен быть направлен ответ.

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

124. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом и направляется заявителю в письменной форме или по желанию заявителя в форме электронного документа, подписанного электронной подписью уполномоченного на рассмотрение жалобы должностного лица, вид которой установлен законодательством Российской Федерации, не позднее одного дня, следующего за днем принятия решения по результатам рассмотрения жалобы.

Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

125. Заявитель имеет право на получение исчерпывающей информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

126. Росздравнадзор обеспечивает консультирование заявителей о порядке обжалования решений, действий (бездействия) Росздравнадзора, должностных лиц, в том числе по телефону, электронной почте, при личном приеме.

[1] Пункт 8 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 14).

[2] Пункт 2 Перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 52, ст. 7207).

[3] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328).

[4] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный N 27991).

[5] Пункт 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416.

[6] Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий".

[7] Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий".

[8] Пункт 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416.

Материал опубликован по адресу: http://www.rg.ru/2014/08/01/reglament-dok.html

→ к содержанию

Зарегистрировано в Минюсте РФ 26 августа 2010 г. N 18250

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 12 мая 2010 г. N 349н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МЕТОДИКИ РАСЧЕТА ПЛАТЫ ЗА ЭКСПЕРТИЗУ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И РАЗМЕРА ПЛАТЫ ЗА ЭКСПЕРТИЗУ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 декабря 2009 года N 984 "О перечне платных услуг, оказываемых организациями в целях предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 49, ст. 5983) приказываю:

Утвердить:

Методику расчета платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения согласно приложению N 1;

Размер платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения согласно приложению N 2.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение N 1

к Приказу Минздравсоцразвития России

от 12.05.2010 N 349н

МЕТОДИКА
РАСЧЕТА ПЛАТЫ ЗА ЭКСПЕРТИЗУ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

I. Общие положения

1.1. Настоящая Методика устанавливает единый порядок расчета платы за оказание платной услуги по экспертизе качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения (далее - ИМН), оказываемой федеральными государственными учреждениями (далее - учреждения) и федеральными государственными унитарными предприятиями (далее - предприятия), в целях государственной регистрации ИМН.

1.2. Целью разработки настоящей Методики является обеспечение унифицированного подхода к расчету платы за оказание платной услуги по экспертизе качества, эффективности и безопасности ИМН в целях регистрации ИМН (далее - платная услуга), прозрачности процедуры ее утверждения, а также совершенствование оказания платной услуги - создание единых условий для учреждений и предприятий, оказывающих платную услугу.

II. Основные принципы формирования платы за оказание платной услуги по экспертизе качества, эффективности и безопасности ИМН в целях регистрации ИМН

2.1. Плата за оказание платной услуги по экспертизе качества, эффективности и безопасности ИМН в целях государственной регистрации ИМН (далее - цена) не может превышать экономически обоснованные расходы на ее оказание, определенные расчетно-нормативным методом в соответствии с настоящей Методикой.

2.2. Пересмотр цен на очередной финансовый год осуществляется один раз в год с 1 апреля текущего года исходя из установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период прогнозного уровня инфляции <*>.

<*> Федеральный закон от 02.12.2009 N 308-ФЗ "О федеральном бюджете на 2010 год и на плановый период 2011 и 2012 годов".

2.3. В цену включаются налоги и сборы, начисляемые и уплачиваемые в соответствии с действующим законодательством.

2.4. Расчетно-нормативные затраты на оказание платной услуги, входящей в перечень услуг, оказываемых при экспертизе качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения, в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения определяются по формуле:

$$N = Nот + Nрм + Nси + Nон, где$$

Nот - норматив затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда.

Норматив затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда рассчитывается как произведение величины трудоемкости в человеко-часах на выполнение необходимых испытаний и средней заработной платы сотрудников, осуществляющих соответствующие процедуры <*>.

<*> Постановление Правительства Российской Федерации от 05.08.2008 N 583 "О введении новых систем оплаты труда работников федеральных бюджетных учреждений и федеральных государственных органов, а также гражданского персонала воинских частей, учреждений и подразделений федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, оплата труда которых в настоящее время осуществляется на основе Единой тарифной сетки по оплате труда работников федеральных государственных учреждений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 33, ст. 3852; N 40, ст. 4544).

При расчете норматива затрат на оплату труда и начислений учитываются затраты на оплату труда только тех работников, которые принимают непосредственное участие в оказании платной услуги (вспомогательный, технический, административно-управленческий персонал не учитывается).

Размер средней заработной платы сотрудников, осуществляющих экспертизу качества, эффективности и безопасности ИМН, определяется с учетом уровня средней заработной платы научных работников и врачей - специалистов федеральных государственных учреждений.

Nрм - норматив затрат на приобретение расходных материалов.

Норматив затрат на приобретение расходных материалов включает в себя затраты на приобретение расходных материалов, непосредственно используемых для оказания платной услуги.

В целях определения норматива затрат на приобретение расходных материалов, используемых для оказания платной услуги, данные материалы могут выделяться по видам, типам материалов.

В случае отсутствия норм расхода, определенных для соответствующих расходных материалов, осуществляется прямая выборка расходов, производимых на каждую из платных услуг (исследование, проводимое в рамках ее оказания).

Nси - норматив затрат на коммунальные услуги и иные затраты, связанные с использованием имущества.

Норматив затрат на коммунальные услуги и иные затраты, связанные с использованием имущества, определяется исходя из нормативов потребления коммунальных услуг на оказание платной услуги в расчете на ее единицу, затрат на содержание движимого имущества с учетом требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения.

Норматив затрат на коммунальные услуги и иные затраты, связанные с использованием имущества, учитывает амортизацию основных средств, использование которых непосредственно связано с оказанием услуги экспертизы качества, эффективности и безопасности ИМН.

Nон - норматив затрат на общехозяйственные нужды.

Норматив затрат на общехозяйственные нужды включает в себя:

- норматив затрат на приобретение услуг связи (в том числе затраты на внутригородскую, междугороднюю, международную связь);

- норматив затрат на приобретение транспортных услуг;

- норматив затрат на оплату труда и начислений на выплаты по оплате труда для вспомогательного, технического, административно-управленческого и персонала.

2.5. Физическим и юридическим лицам, которым предоставляется платная услуга, должны быть доступны сведения о перечне процедур, оказанных при экспертизе качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения, и документы, подтверждающие результаты проведенных испытаний.

III. Определение расчетно-нормативных затрат на оказание платной услуги по экспертизе качества, эффективности и безопасности ИМН в целях государственной регистрации ИМН

3.1. Для целей настоящей Методики используются четыре группы сложности ИМН.

К 1 группе сложности при проведении технических и медицинских испытаний относятся изделия одноразового и однократного применения; материалы стоматологические, хирургические; средства перевязочные; изделия протезно-ортопедические; инструменты медицинские; изделия травматологические; принадлежности и приспособления; приборы, аппараты и устройства без электрической части; мебель и оборудование медицинское без электрической части, изделия из бумаги, пряжи, тканей и нетканого материала; изделия резиновые, из стекла и полимерных материалов; тара и упаковка для лекарственных средств и препаратов; реагенты; изделия для внутреннего протезирования из латекса и клеев; шприцы; устройства для забора, хранения и перевозки биологических материалов; изделия очковой оптики; фотолабораторные и рентгенозащитные средства; осветительные приборы и аппараты, аптечки, программное обеспечение.

При проведении токсикологических испытаний к 1 группе сложности относятся ИМН, контактирующие с кожей и слизистой оболочкой организма, а также имеющие опосредованный контакт.

Ко 2 группе сложности при проведении технических и медицинских испытаний относятся диагностические, терапевтические, хирургические и реабилитационные приборы, аппараты и оборудование с электрической частью.

При проведении токсикологических испытаний ко 2 группе сложности относятся ИМН, контактирующие с поврежденной поверхностью и непрямым кровотоком.

К 3 группе сложности при проведении экспертизы комплекта документации, технических и медицинских испытаний относятся комплексы диагностические, терапевтические, хирургические и реабилитационные.

При проведении токсикологических испытаний к 3 группе сложности относятся ИМН, контактирующие с мягкой тканью, костью и кровью.

К 4 группе сложности при проведении технических и медицинских испытаний относятся системы для поддержания жизненноважных функций организма; системы диагностические, терапевтические, хирургические, модули медицинские, передвижные комплексы медицинского назначения.

При проведении токсикологических испытаний к 4 группе сложности относятся имплантируемые изделия медицинского назначения.

3.2. Классификация изделий медицинского назначения по группам сложности осуществляется в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по четырем классам в соответствии с настоящей Методикой.

3.3. При формировании цены на платную услугу не учитываются затраты на процедуры, осуществляемые в ходе экспертизы комплекта документации. Затраты на процедуры, осуществляемые в ходе экспертизы комплекта документации, предусмотрены в смете расходов учреждений и предприятий, оказывающих платную услугу.

3.4. Расчетно-нормативные затраты на оказание платной услуги определяются в соответствии с пунктом 2.4 настоящей Методики и по формуле:

$$Nэкэб = Nтех + Nтокс + Nмед,$$

где:

Nтех - норматив затрат на технические испытания;

Nтокс - норматив затрат на токсикологические испытания;

Nмед - норматив затрат на медицинские испытания.

Приложение N 2

к Приказу Минздравсоцразвития России

от 12.05.2010 N 349н

РАЗМЕР ПЛАТЫ ЗА ЭКСПЕРТИЗУ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

(в рублях, с учетом НДС)

Вид услуги	Группа сложности изделий медицинского назначения			
	1	2	3	4
Технические испытания	50 011	100 022	150 033	200 044
Токсикологические испытания	21 097	46 318	71 639	93 384
Медицинские испытания	29 725	35 781	45 139	50 144

→ к содержанию

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

26.05.2011 № 04И-364/11

На № _____ от _____

Субъектам обращения
изделий медицинского назначения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью упорядочения процедуры регистрации изделий медицинского назначения информирует о следующем.

Положениями п. 3.3.3. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения (далее - Административный регламент), утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 утвержден перечень документов, представляемых в Росздравнадзор для регистрации изделия медицинского назначения. Кроме того, указанным пунктом установлено, что все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

Кроме того, в соответствии с п. 3.3.5 Административного регламента ответственный исполнитель в течение 15 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных п. 3.3.3 Административного регламента;
- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок;
- правомочности заявления о регистрации с учетом применимых требований законодательства, предъявляемых к субъектам обращения изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при неправомочности заявления о регистрации готовится мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

С учетом изложенного, Росздравнадзор информирует о необходимости представления в Росздравнадзор каждого прилагаемого к заявлению о регистрации изделия медицинского назначения документа, содержащего более одного листа, в прошитом, пронумерованном виде, с подтверждением количества листов подписью нотариуса или уполномоченного лица заявителя на обороте последнего листа на месте прошивки, а также необходимости заверения нотариусом или уполномоченным лицом заявителя иных документов, прилагаемых к заявлению о регистрации изделия медицинского назначения, включая текстовые документы, справки об изделии, изображения, в том числе фотографии.

Кроме того, в целях реализации положений законодательства Российской Федерации о налогах и сборах Росздравнадзор информирует о необходимости конкретно указывать в заявлении основание подачи документов (регистрация изделий медицинского назначения или внесение изменений в регистрационную документацию).

Дополнительно информируем о том, что Росздравнадзором были разработаны Методические рекомендации по подготовке документов для регистрации изделий медицинского назначения (Письмо Росздравнадзора от 16.12.2008 №01И-809/08).

Врио руководителя Е.А. Тельнова

Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

05.07.2011 № 04И-505/11

На № _____ от _____

О регистрации изделий медицинского назначения

Субъектам обращения изделий медицинского назначения

→ к содержанию

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, во исполнение Представления Генеральной прокуратуры Российской Федерации «Об устранении нарушений законодательства при регистрации ввозимых медицинских изделий иностранного производства» от 05.05.2011 № 23/2-144-2011, сообщает следующее.

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрирован в Минюсте России 30.11.2006, регистрационный № 8542), регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики (ш У11го), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако, способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

Согласно п. Д Приложения 3 к вышеуказанному Административному регламенту в приложении к регистрационному удостоверению указывается перечень комплектующих элементов, необходимых для функционирования изделия и его обслуживания, его комплектация (принадлежности).

В том случае, если комплектующие элементы и принадлежности изделия медицинского назначения поставляются в количестве более одного, то указывается либо их конкретное количество, либо максимально возможное, с формулировкой «не более».

Кроме того, информация об изделии медицинского назначения, в том числе и о перечисляемых в приложении к регистрационному удостоверению комплектующих элементах и принадлежностях, должна позволять осуществлять их однозначную идентификацию (например, содержать информацию о размерах, материалах, цвете, типе, виде, артикуле, и т.п.).

Перечисленные в приложении к регистрационному удостоверению комплектующие элементы и принадлежности, количество, порядок и характер использования которых не указан в нормативном документе и в руководстве по эксплуатации (принтеры, мониторы, манипуляторы «мышь», флеш-карты, картриджи, DVD, CD диски и др.), за исключением специальных, не подлежат регистрации совместно с изделием медицинского назначения.

Врио руководителя Е.А. Тельнова

→ к содержанию

Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение медицинских испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации, в соответствии с постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»

1. ГОУ ВПО «Российский государственный медицинский университет» Росздрава

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Контактные лица: Ключников Владимир Васильевич; Слоссер Дмитрий Владимирович.

Телефон: (495) 434-03-29, (495) 434-61-29, (495) 923-74-53, (495) 923-76-83, (495) 442-82-62.

Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: челюстно-лицевая хирургия, косметология (хирургическая, терапевтическая), реаниматология, акушерство и гинекология, неврология, сердечно-сосудистая хирургия, травматология и ортопедия, физиотерапия, сосудистая хирургия, эндокринология, урология, неонатология, педиатрия, детская хирургия.

2. ФГУ «ФНЦТИО имени академика В.И.Шумакова» Минздравсоцразвития России

123182, Москва, ул. Щукинская, д. 1.

Контактное лицо: Заико Валерий Михайлович.

Телефон: (499) 190-45-51, 190-58-01, 190-65-79.

Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: трансплантация органов и тканей, забор и заготовка органов и тканей человека, транспортировка и хранение донорской крови, ее компонентов и препаратов, терапия, хирургия, рентгенология, стоматология, физиотерапия, лабораторная диагностика, анестезиология, реаниматология, акушерство и гинекология, кардиология, отоларингология, гастроэнтерология, гематология, офтальмология, радиология, травматология и ортопедия, урология, эндокринология.

3. ФГУП «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздравсоцразвития России

117837, Москва, Профсоюзная ул., д. 86.

Контактное лицо: Рюдигер Юрген, Котляров Петр Михайлович.

Телефон: (495) 120-34-04, (495) 334-79-24, (495) 128-33-80, (495) 334-79-24.

Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: рентгенология, хирургия, онкология, стоматология, физиотерапия, анестезиология и реаниматология, клиническая лабораторная диагностика, акушерство и гинекология, дерматовенерология, онкология, травматология и ортопедия, эндокринология, стоматология, урология, офтальмология, кардиология, ультразвуковая диагностика, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, патологическая анатомия.

4. ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (предыдущее название: ФГУ «Центральный научно-исследовательский кожно-венерологический институт» Росздрава).

107076, Москва, ул. Короленко, д.3, стр.6
Контактное лицо: Кубанов Алексей Алексеевич, Д.П. Корнева.
Телефон: (499) 785-20-83, 785-20-89.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: дерматовенерология, лабораторная и клиническая микология, аллергология и иммунология, клиническая лабораторная диагностика, косметология, физиотерапия.

5. ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ Росмедтехнологий» (ФГУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Росмедтехнологий»)

119991, Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16
Контактное лицо: А.А.Кулаков, Фомина Галина Ивановна.
Телефон: (495) 245-64-94, (495) 246-55-77, (495) 245-64-94, (495) 248-10-47, факс (495) 246-55-77, 8-916-370-48-89.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: стоматология и челюстно-лицевая хирургия.

6. ФГУ «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины» ФМБА России

119992, Москва, Малая Пироговская ул., д. 1а.
Контактное лицо: Мартынов Андрей Кириллович.
Телефон (499)246-43-32, 246-44-01.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: аллергология и иммунология, гастроэнтерология, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, неврология, психотерапия, терапия, урология, функциональная диагностика, ультразвуковая диагностика, эндокринология, акушерство и гинекология, дерматовенерология, психиатрия-наркология и трансфузиология.

7. ГОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования Росздрава»

123995, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, Д-242, ГСП-5
Телефон: (495) 252-21-04, факс (495) 254-98-05
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, клиническая лабораторная и функциональная диагностика, радиология, рентгенология, терапия, трансфузиология, ультразвуковая диагностика, хирургия, онкология и эндоскопия.

8. ФГУ «Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А.Альбрехта» Росздрава

195067,Санкт-Петербург, Бестужевская ул., 50
телефон: (812) 544-22-66, 544-34-19
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: лабораторная диагностика, лечебная физкультура, рентгенология, физиотерапия, функциональная диагностика,

анестезиология и реаниматология, гастроэнтерология, кардиология, рефлексотерапия, отоларингология, офтальмология, терапия, травматология и ортопедия, хирургия, стоматология, ультразвуковая диагностика.

9. ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова Росздрава»
127486, Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59а.
Контактное лицо: Миронова Эмилия Михайловна.
Телефон: (495) 488-87-95.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: клиническая лабораторная диагностика, кардиология, неврология, рефлексотерапия, отоларингология, офтальмология, психотерапия, терапия, функциональная диагностика, физиотерапия, стоматология, ультразвуковая диагностика, анестезиология и реаниматология, радиология, онкология, эндокринология, педиатрия, эпидемиология, гипер-(гипо) барическая оксигенация.

10. ФГУ «Северо-западный окружной медицинский центр Росздрава»
190103, Санкт-Петербург, Наб.реки Фонтанки, д. 154.
Контактное лицо: Заместитель директора Павлова Маргарита Владимировна.
Телефон: (812) 251-23-24, факс (812) 251-30-31.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: хирургия, эндоскопия, гинекология, лабораторная диагностика, стоматология, физиотерапия, рефлексотерапия, офтальмология, рентгенология, пульмонология, травматология и ортопедия, функциональная диагностика, дерматовенерология, кардиология, отоларингология, ультразвуковая диагностика, анестезиология, реаниматология, скорая и неотложная медицинская помощь, патологическая анатомия, функциональная диагностика.

11. ФГУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца Росздрава»
105062, Москва, ул. Садовая-Черногрязская, д.14/19.
Контактные лица: Ю.З. Розенблюм.
Телефон: (495) 623-41-61, 632-95-89.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по направлению: офтальмология.

12. ФГУ «Российский научно-практический центр аудиологии и слухопротезирования» Росздрава
117513, Москва, ул. Академика Бакулева, д. 18.
Контактные лица: Тавартkиладзе Георгий Абелович.
Телефон: (495) 438-68-65, 438-65-48.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: отоларингология и сурдология-оториноларингология.

13. ГУ «Московский научно-исследовательский институт им.П.А.Герцена Минздравсоцразвития РФ»
Москва, 2-й Боткинский проезд, д.3
Контактное лицо: Седых Сергей Анатольевич.
Телефон: (495) 945-86-47.
Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: медицинские изделия, оборудование и аппаратура для общеклинических лабораторных методов исследования, лучевых методов диагностики и лечения; хирургия и малоинвазивная хирургия; эндоскопия; Анестезиология, реанимация, интенсивная терапия; медицинские изделия, оборудование, аппаратура и материалы для реконструктивной пластической хирургии и реабилитации; аппаратура для стереоскопии биологических тканей; источники лазерного излучения; медицинские изделия, оборудование, аппаратура для радиомодификации, термического и магнитотерапевтического воздействия на организм человека; наборы реагентов, в том числе для иммуно-гисто(цито)химических методов исследования.

14. ФГУ «Клиническая больница №83 ФМБА России (ФГУЗ КБ №83 ФМБФ России)

115682, Москва, Ореховый бульвар, д.28.
Контактные лица: Каргаева Ирраида Александровна.
Телефон: (495) 344-36-15.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: терапия, рефлексотерапия, кардиология, хирургия, нейрохирургия, кардиохирургия, офтальмология, рентгенология (в том числе рентгенохирургические методы диагностики и лечения), радиология, ультразвуковая и лабораторная диагностика, нефрология, неврология, анестезиология и реанимация, традиционная медицина и восстановительное лечение, отоларингология, сурдология-оториноларингология, стоматология, акушерство и гинекология, гастроэнтерология, пульмонология, аллергология, дерматовенерология, травматология и ортопедия, физиотерапия, лечебная физкультура и спортивная медицина, функциональная диагностика, урология, стоматология, эндокринология.

15. ГОУ ВПО Первый московский государственный медицинский университет им.И.М.Сеченова Минздравсоцразвития России

119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.
Телефон: (495) 248-05-53, (495) 708-37-96, (495) 622-97-58.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство, гинекология, оториноларингология, терапия, хирургия, кардиология, дерматология и косметология, венерология, неврология, нефрология, гастроэнтерология, гепатология, психиатрия, урология, фтизиопульмонология, эндокринология, педиатрия, реанимация и анестезиология, лабораторная диагностика, лучевая и ультразвуковая диагностика.

16. ФГУЗ «Клинический центр стоматологии ФМБА России»

123098, Москва, ул.Гамалеи, д.15.
Контактное лицо: Олесова Валентина Николаевна.
Телефон: 196-48-75.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: рентгенология, физиотерапия, ортодонтия, стоматология терапевтическая, стоматология ортопедическая, стоматология хирургическая.

17. ФГУЗ «Клиническая больница №119» ФМБА России

141435, Московская область, п/о Новогорск, Химкинский район.
Контактное лицо: Галик Виктор Петрович.
Телефон: 8-905-735-35-30, факс (495) 575-60-38.
Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: лабораторная диагностика, лечебная физкультура и спортивная медицина, медицинский массаж, хирургия, рентгенология, стоматология, физиотерапия, функциональная диагностика, анестезиология и реаниматология, гистология, акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, гастроэнтерология, диабетология, кардиология, неврология, отоларингология, офтальмология, радиология, терапия, нефрология, пульмонология, колопроктология, сердечно-сосудистая хирургия, челюстно-лицевая хирургия, эндоскопия, эндокринология, ортодонтия, ультразвуковая диагностика, урология, рефлексотерапия, патологическая анатомия, трансфузиология, онкология, эпидемиология, бактериология и диализ.

18. ФГУЗ «Клиническая больница № 122 им. Л.Г.Соколова» ФМБА России

194291, Санкт-Петербург, пр. Культуры, д. 4.
Контактное лицо: к.м.н. доц. В.И.Ельсиновский.
Телефон: (812) 558-98-95, 8-905-220-00-53.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: физиотерапия, клиническая лабораторная и функциональная диагностика, эндоскопия, ультразвуковая диагностика, анестезиология и реаниматология, неврология, отоларингология, офтальмология, терапия, аллергология и иммунология, кардиология, нефрология, пульмонология, трансфузиология, хирургия, урология, челюстно-лицевая хирургия и эндокринология.

19. ФГУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии Росмедтехнологий»

117997, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.
Телефон: (495) 438-85-07.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, неонатология, детская эндокринология, ультразвуковая диагностика, лабораторная генетика, функциональная и клиническая лабораторная диагностика, педиатрия, патологическая анатомия, детская хирургия, иммунология, анестезиология и реаниматология.

20. ФГУ «Московский научно-исследовательский институт педиатрии и детской хирургии Росмедтехнологий»

125412, Москва, ул. Талдомская, д. 2.
Контактное лицо: Акопова Тамара Викторовна.
Телефон: (495) 483-10-83, 484-02-92, 483-33-35.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: терапия, хирургия, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, клиническая лабораторная и функциональная диагностика, неврология, детская эндокринология, отоларингология, офтальмология, педиатрия, психиатрия, травматология и ортопедия, урология, стоматология, пульмонология, рентгенология, нефрология, кардиология, ультразвуковая диагностика и физиотерапия.

21. ФГУ «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н.Мешалкина Росмедтехнологий»

630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15.
Телефон: (383) 332-47-58, 332-76-74, факс (383) 332-26-51
Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: сердечно-сосудистая хирургия, кардиология, анестезиология и реаниматология, клиническая лабораторная диагностика, рентгенология, терапия, пульмонология, функциональная диагностика, хирургия, ультразвуковая диагностика, неврология, эндоскопия, восстановительная медицина, физиотерапия, эпидемиология, гематология, радиология, педиатрия, трансплантология органов и тканей, забор и заготовка органов и тканей человека, транспортировка и хранение донорской крови, ее компонентов и препаратов.

22. ФГУ «Лечебно-реабилитационный центр Росздрава»
125367, Москва, Иваньковское шоссе, д. 3.
Телефон: (495) 193-40-80, факс 490-14-82.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология и реаниматология, дерматовенерология, клиническая лабораторная и функциональная диагностика, лечебная физкультура, неврология, рефлексотерапия, отоларингология, офтальмология, терапия, рентгенология, кардиология, ультразвуковая диагностика, травматология и ортопедия, физиотерапия, хирургий, урология, эндоскопия, эндокринология, стоматология и трансфузиология.

23. ФГУ «Центральная станция переливания крови Росздрава»
105066, Москва, 1-ый Басманный пер., д. 8.
Телефон: (495) 607-06-55, 265-72-24.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: клиническая лабораторная диагностика, трансфузиология, забор и заготовка органов и тканей человека, заготовка, производство, транспортировка и хранение донорской крови, ее компонентов и препаратов.

24. ФГУ «НИИ онкологии им. Н.Н.Петрова Росмедтехнологий»
197758, Санкт-Петербург, ул. Ленинградская, д. 68.
Телефон: (812) 596-86-55, 596-89-07, факс (812) 596-89-47.
Контактное лицо: Щербаков Александр Михайлович.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: анестезиология и реаниматология, онкология, лабораторная диагностика, ультразвуковая диагностика, радиология, рентгенология и эндоскопия.

25. ФГУ «РНЦ «ВТО» им. академика Г.А.Илизарова Росмедтехнологий»
640014, г. Курган, ул. М.Ульяновой, д. 6.
Телефон: (3522) 53-17-32, 53-60-46, 57-33-67.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: травматология и ортопедия, сердечно-сосудистая хирургия, клиническая лабораторная, функциональная и ультразвуковая диагностика, рентгенология, анестезиология и реаниматология.

26. ФГУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс Росмедтехнологий»
121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а.
Контактные лица: заместитель по научной работе-первый заместитель генерального директора ФГУ РКНПК Росмедтехнологий С.А.Бойцов, руководитель отдела новых методов диагностики ФГУ РКНПК Росмедтехнологий А.Н.Рогоза.
Телефон: (499) 149-01-41, (499) 149-08-06.

Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: кардиология, хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, анестезиология и реаниматология, неврология, физиотерапия, клиническая лабораторная диагностика, радиология, рентгенология, функциональная диагностика, ультразвуковая диагностика и эндоскопия.

27. ФГУ «Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии» Минздравсоцразвития России
121069, Москва, Борисоглебский переулок, д.9.
Телефон: (495) 690-50-01, 697-86-50.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: физиотерапия, медицинский массаж, лечебная физкультура, рефлексотерапия, восстановительная медицина и применение методов традиционной медицины.

28. ФГУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья» Роспотребнадзора
193036, Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д. 4.
Телефон: (812) 717-97-83, 717-97-54, 717-02-64, sofianikonova@mail.ru.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: терапия, дерматовенерология, функциональная диагностика, акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, инфекционные болезни, урология и физиотерапия.

29. ФГУ «Научно-клинический центр оториноларингологии Росздрава»
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 15.
Телефон: (499) 196-22-52, 190-32-71.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: аллергология и иммунология, клиническая лабораторная диагностика, оториноларингология, сурдология - оториноларингология, терапия и челюстно-лицевая хирургия.

30. ФГУ «Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А.Алмазова Росмедтехнологий»
197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.
Телефон: (812) 702-37-00, 702-37-01, 702-37-42.
Контактное лицо: С.Т.Казанцева.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: анестезиология и реаниматология; абдомиальная хирургия; акушерство и гинекология; бактериология; вирусология; гастроэнтерология; гематология; генетика; гистология; детская кардиология; детская эндокринология; забор гемопоэтических стволовых клеток; забор, заготовка, хранение донорской крови и ее компонентов; забор, хранение органов и тканей человека для трансплантации; кардиология; клиническая лабораторная диагностика; клиническая микология; лабораторная генетика; лабораторная микология; лечебная физкультура и спортивная медицина; медицинский массаж; неврология; нейрохирургия; неонатология; онкология; отоларингология; патологическая анатомия; педиатрия; психотерапия; ревматология; рентгенология; сердечно-сосудистая хирургия; скорая медицинская помощь; терапия; торакальная хирургия; травматология и ортопедия; транспортировка донорской крови и ее компонентов; транспортировка гемопоэтических стволовых клеток; транспортировка органов и тканей человека для трансплантации; трансфузиология; ультразвуковая диагностика; физиотерапия; функциональная диагностика; хирургия

(трансплантация органов и тканей); хранение гемопоэтических стволовых клеток; эндокринология и эндоскопия.

31. ФГУЗ «Клиническая больница № 84» ФМБА России
109147, Москва, ул. Абельмановская, д. 4.
Телефон: (495) 676-19-11.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, гастроэнтерология, гематология, генетика, дерматовенерология, инфекционные болезни, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, колопроктология, неврология, онкология, оториноларингология, офтальмология, пульмонология, рентгенология, стоматология, терапия, травматология и ортопедия, ультразвуковая диагностика, урология, физиотерапия, функциональная диагностика, хирургия, эндокринология и эндоскопия.

32. ФГУЗ «Клиническая больница № 86» ФМБА России
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 15.
Телефон: (499) 196-58-75.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, клиническая лабораторная диагностика, неврология, оториноларингология, офтальмология, терапия, травматология и ортопедия, трансфузиология, ультразвуковая диагностика, урология, физиотерапия, функциональная диагностика, хирургия и эндоскопия.

33. ФГУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» Росмедтехнологий
630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 17.
Телефон: (3832) 24-54-74, 24-67-77.
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: анестезиология и реаниматология, бактериология, гистология, клиническая лабораторная диагностика, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, медицинский массаж, неврология, нейрохирургия, патологическая анатомия, рентгенология, рефлексотерапия, терапия, травматология и ортопедия, трансфузиология, физиотерапия, функциональная диагностика, ультразвуковая диагностика и эндоскопия.

34. ГОУ ВПО Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова
197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8, филиал 1
телефон: (812) 499-71-53, 234-08-21
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: терапия, хирургия, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, дерматовенерология, инфекционные болезни и эпидемиология, клиническая лабораторная диагностика, неврология и нейрохирургия, онкология, отоларингология, офтальмология, педиатрия, психиатрия и наркология, травматология и ортопедия, урология, стоматология и челюстно-лицевая хирургия, гематология, трансфузиология, трансплантология, пульмонология, рентгенология и радиология.

35. ГОУ ВПО НГМУ Росздрава (Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Новосибирский государственный

медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»)
630091, г. Новосибирск, Красный проспект, д.52
телефон: (383) 222-32-04
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, гастроэнтерология, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, оториноларингология, офтальмология, педиатрия, пульмонология, стоматология детская, стоматология ортопедическая, стоматология терапевтическая, урология, физиотерапия, функциональная диагностика, ультразвуковая диагностика, эндокринология, дерматовенерология, диабетология, терапия, терапевтическая косметология, мануальная терапия, ортодонтия, традиционная медицина, медицинский массаж, лечебная физкультура и спортивная медицина.

36. ФГУ «Государственный научный центр лазерной медицины» ФМБА России
121165, Москва, ул. Студенческая, д.40, стр.1
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, гастроэнтерология, дерматовенерология, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, офтальмология, мануальная терапия, неврология, онкология, оториноларингология, ультразвуковая диагностика, терапия, терапевтическая стоматология, урология и хирургия.

37. ФГУ «Научно-исследовательский институт детских инфекций» ФМБА России
197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.9
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология и реаниматология, восстановительная медицина, гастроэнтерология, гематология, дерматовенерология, детская кардиология, инфекционные болезни, детская хирургия, клиническая микология, клиническая лабораторная диагностика, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, неврология, нейрохирургия, отоларингология, офтальмология, педиатрия, рефлексотерапия, сурдология-оториноларингология, терапия, ультразвуковая диагностика, физиотерапия, функциональная диагностика, хирургия и эндоскопия.

38. ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Росздрава (Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»)
410012, г. Саратов, Б. Казачья ул., д.112
Наименование оказываемых услуг:
- медицинские испытания по следующим направлениям: терапия, хирургия, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, дерматовенерология, офтальмология, педиатрия, травматология и ортопедия, урология, челюстно-лицевая хирургия, хирургия (трансплантация органов и тканей), клиническая лабораторная диагностика.

39. ГОУ ДПО СПбМАПО Росздрава (Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Санкт-

Петербургская медицинская академия последипломного образования Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»)

191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д.41

Контактное лицо: Черненков Юрий Валентинович.

Телефон: (8452) 66-97-27, 66-97-26, факс: (8452) 51-15-34, 51-16-17.

Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: абдоминальная хирургия, акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология и реаниматология, бактериология, восстановительная медицина, гастроэнтерология, гематология, генетика, гистология, дерматовенерология, диабетология, диетология, инфекционные болезни, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, клиническая микология, клиническая фармакология, колопроктология, косметология хирургическая, косметология терапевтическая, лабораторная диагностика, лабораторная микология, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, медицинская оптика, медицинский массаж, неврология, нефрология, онкология, операционное дело, ортодонтия, оториноларингология, офтальмология, патологическая анатомия, педиатрия, профпатология, психотерапия, психиатрия-наркология, пульмонология, радиология, ревматология, рентгенология, рефлексотерапия, сексология, семейная медицина, сердечно-сосудистая хирургия, стоматология, стоматология детская, стоматология ортопедическая, стоматология профилактическая, стоматология терапевтическая, стоматология хирургическая, терапия, травматология и ортопедия, транспортировка донорской крови и ее компонентов, трансфузиология, ультразвуковая диагностика, урология, физиотерапия, функциональная диагностика, хирургия, челюстно-лицевая хирургия, эндокринология, эндоскопия.

40. ФГУ «ЛРЦ» Минздравсоцразвития России (Федеральное государственное учреждение «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации)

125367, Москва, Иваньковское шоссе, д.3

Телефон: (499) 193-40-80, 490-14-82.

Наименование оказываемых услуг:

- медицинские испытания по следующим направлениям: акушерство и гинекология, аллергология и иммунология, анестезиология и реаниматология, дерматовенерология, клиническая лабораторная диагностика, функциональная диагностика, лечебная физкультура, неврология, рефлексотерапия, отоларингология, офтальмология, терапия, рентгенология, кардиология, ультразвуковая диагностика, травматология и ортопедия, физиотерапия, хирургия, урология, эндоскопия, эндокринология, стоматология и трансфузиология.

→ к содержанию

Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации, в соответствии с постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»

1. ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16.
Контактное лицо: Михеев Сергей Васильевич.
Телефон: (495) 989-73-64, 989-73-76, доб. 335, 336, 338 e-mail: lab14@mail.ru
Контактное лицо: Перова Нина Михайловна
Телефон:(495) 989-73-57 доб. 332

2. ГОУ ВПО «Российский государственный медицинский университет» Росздрава
117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1.
Контактное лицо:
Омельяновский Виталий Владимирович.
Телефон: (499) 245-38-07, (499) 246-66-65, (916) 641-94-21 (экспертиза документов).

3. ФГУ «ФНЦТИО имени академика В.И.Шумакова» Минздравсоцразвития России
123182, Москва, ул. Щукинская, д. 1.
Контактное лицо: Заико Валерий Михайлович.
Телефон: (499) 190-45-51, 190-58-01, 190-65-79.

→ к содержанию

Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение токсикологических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации, в соответствии с постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»

1. ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16
Контактное лицо: Михеев Сергей Васильевич.
Телефон: (495) 989-73-64, 989-73-76, доб. 335, 336, 338 e-mail: lab14@mail.ru
Контактное лицо: Перова Нина Михайловна
Телефон:(495) 989-73-57 доб. 332 e-mail: vniiimt34@mail.ru
Наименование оказываемых услуг:
- токсикологические испытания изделий медицинского назначения, в том числе медицинской техники, технических и иных средств реабилитации инвалидов.

2. ФГУН «Институт токсикологии ФМБА».
193019, Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1.
Контактное лицо: Макушенко Евгений Всеволодович.
Телефон: (812) 346-33-26.
Наименование оказываемых услуг:
- токсикологические испытания изделий медицинского назначения, в том числе медицинской техники, технических и иных средств реабилитации инвалидов.

3. ФГУ «Новосибирский НИИ гигиены» Роспотребнадзора
630108, г. Новосибирск, ул. Пархоменко, д. 7.
Контактное лицо: Копанев Владимир Анатольевич.
Телефон: (383) 243-44-43.
Наименование оказываемых услуг:
- токсикологические испытания изделий медицинского назначения, в том числе медицинской техники, технических и иных средств реабилитации инвалидов.

4. ФГУ «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины» ФМБА России
119992, Москва, Малая Пироговская ул., д. 1а.
Контактное лицо: Мартынов Андрей Кириллович.
Телефон (499)246-43-32, 246-44-01.
Наименование оказываемых услуг:
- токсикологические испытания изделий медицинского назначения, в том числе медицинской техники, технических и иных средств реабилитации инвалидов.

5. Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова Федерального

агентства по здравоохранению и социальному развитию» (ГОУ ВПО СПбГМУ им. И.П. Павлова Росздрава)

197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6/8

Контактное лицо: Маликов Алексей Яковлевич

Телефон/факс: (812) 234-42-10

Наименование оказываемых услуг:

- токсикологические испытания изделий медицинского назначения, в том числе медицинской техники, технических и иных средств реабилитации инвалидов.

→ к содержанию

Перечень федеральных государственных учреждений и федеральных унитарных предприятий, подведомственных Минздравсоцразвития России, осуществляющих проведение технических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации, в соответствии с постановлением Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»

1. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16.
Контактное лицо: Михеев Сергей Васильевич.
Телефон: (495) 989-73-64, 989-73-56, доб. 335, 336, 338 e-mail: lab14@mail.ru
Контактное лицо: Перова Нина Михайловна
Телефон:(495) 989-73-57 доб. 332 e-mail: vniiimt34@mail.ru
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: материалы стоматологические; материалы хирургические и средства перевязочные специальные; изделия протезно-ортопедические (бандажи, бинты эластичные и т.д.); материалы и средства медицинские прочие (экраны рентгеновские, аптечки и т.д.); изделия для внутреннего протезирования; линзы для коррекции зрения; медицинские инструменты; приборы и аппараты для диагностики; приборы и аппараты терапевтические кроме: аппараты ингаляционного наркоза, аппараты искусственной вентиляции легких; оборудование медицинское, в том числе: помещения медицинские на автомобильных шасси; медицинские автомобили; тара и упаковка для изделий медицинской техники и биологического материала специальная; изделия медицинские из стекла и полимерных материалов; тара и упаковка лекарственных средств и материалов; предметы ухода за больными.

2. ФГУ «ФНЦТИО имени академика В.И.Шумакова» Минздравсоцразвития России

123182, Москва, ул. Щукинская, д. 1.
Контактное лицо: Заико Валерий Михайлович.
Телефон: (499) 190-45-51, 190-58-01, 190-65-79.
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: инструменты медицинские; наборы медицинские; изделия травматологические; приборы эндоскопические и увеличительные; приборы для функциональной диагностики (кроме рентгеновских); приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований; приборы и аппараты для электролечения низкочастотные, высокочастотные, квантовые, для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами; эндоскопы для лечения; аппараты водолечебные, бальнеологические, механотерапевтические, вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации; аппараты и устройства для замещения функций органов систем организма; оборудование санитарно-гигиеническое; средства перемещения и перевозки медицинские; оборудование для кабинетов и палат; оборудование для лабораторий и аптек.

3. ФГУ «Институт хирургии им. А.В.Вишневского Росмедтехнологий»

115093, Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27.
Контактное лицо: Добыш Светлана Васильевна.
Телефон: (495) 236-50-54.
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: материалы хирургические; средства перевязочные специальные, в том числе марля и вата медицинские и изделия из них; материалы перевязочные; шовные материалы; дренирующие сорбенты; изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные; медицинское белье и одежда; полимерные имплантаты; перчатки медицинские из латекса и резины.

4. ФГУП «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздравсоцразвития России
117837, Москва, Профсоюзная ул., д. 86.
Контактное лицо: Рюдигер Юрген, Котляров Петр Михайлович.
Телефон: (495) 120-34-04, (495) 334-79-24, (495) 128-33-80, (495) 334-79-24.
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: пленки радиографические и флюорографические; экраны рентгеновские; кассеты рентгеновские; наборы реагентов химико-фотографической обработки пленок.

5. ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (предыдущее название: ФГУ «Центральный научно-исследовательский кожно-венерологический институт» Росздрава).
107076, Москва, ул. Короленко, д.3, стр.6
Контактное лицо: Кубанов Алексей Алексеевич, Д.П. Корнева.
Телефон: (499) 785-20-83, 785-20-89.
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: наборы реагентов для фотометрического, коагулометрического и иммунохимического анализа; наборы для микроанализа нуклеотидных последовательностей; стандартные и контрольные образцы к этим наборам.

6. ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ Росмедтехнологий» (ФГУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Росмедтехнологий»)
119991, Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16
Контактное лицо: А.А.Кулаков, Фомина Галина Ивановна.
Телефон: (495) 245-64-94, (495) 246-55-77, (495) 245-64-94, (495) 248-10-47, факс (495) 246-55-77, 8-916-370-48-89.
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: материалы стоматологические, изделия для внутреннего протезирования, в том числе стоматологические.

7. ФГУ «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины» ФМБА России
119992, Москва, Малая Пироговская ул., д. 1а.
Контактное лицо: Мартынов Андрей Кириллович.
Телефон (499)246-43-32, 246-44-01.
Наименование оказываемых услуг:

- приемочные технические испытания следующей продукции: материалы стоматологические, материалы хирургические, средства перевязочные специальные, протезно-ортопедические изделия, материалы и средства медицинские прочие, инструменты медицинские, приборы и аппараты медицинские, оборудование медицинское, изделия медицинские из стекла и полимерных материалов, тара и упаковка лекарственных средств, линзы для коррекции зрения контактные мягкие и жесткие, элементы оптические для коррекции зрения, заготовки и полуфабрикаты линз, изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные, наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики, питательные среды.

8. ГОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования Росздрава»

123995, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, Д-242, ГСП-5
Телефон: (495) 252-21-04, факс (495) 254-98-05
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания наборов реагентов для диагностики in vitro, хирургическая одежда, материалы стоматологические, материалы хирургические, средства перевязочные, аптечки медицинские, оборудование медицинское, изделия медицинские из стекла и полимерных материалов.

9. ФГУЗ ГЦГ и Э ФМБА России (Федеральное государственное учреждение здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства»)

123182, Москва, 1-й Пехотный пер., д.6
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания наборов реагентов для диагностики in vitro (включая калибраторы, контрольные материалы, стандартные образцы) социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для населения Российской Федерации.

10. ФГУ «ННИИТО» Минздравсоцразвития России (Федеральное государственное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» Министерства здравоохранения и социального развития России)

630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д.17
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: приборы для измерения биоэлектрических потенциалов, приборы для измерения массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры электронные, приборы для измерения давления, приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещения, приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови, генераторы сигналов диагностические, комплексные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, приборы эндоскопические и увеличительные, приборы офтальмологические, приборы для функциональной диагностики прочие, приборы и аппараты для электролечения низкочастотные, дефибрилляторы и дефибрилляторы-мониторы, приборы и аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые, приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами, аппараты водолечебные бальнеологические, механотерапевтические, приборы и аппараты ультразвуковые,

аппараты аэрозольтерапии, аппараты вакуумно-нагнетательные и аппараты для вливания и ирригации, приборы и аппараты для лечения прочие, средства перемещения и перевозки медицинские, оборудование кабинетов и палат, оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое, наборы медицинских инструментов, изделия травматологические, аппараты рентгеновские медицинские диагностические.

11. Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» (ГОУ ВПО СПбГМУ им. И.П. Павлова Росздрава)

197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6/8
Контактное лицо: Маликов Алексей Яковлевич
Телефон/факс: (812) 234-42-10
Наименование оказываемых услуг:
- приемочные технические испытания следующей продукции: корсеты, реклинаторы, обтураторы и прочие изделия (включая костыли и трости), бандажи и изделия к протезно – ортопедической продукции, материалы и средства медицинские прочие, инструменты механизированные, инструменты колющие, инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, инструменты оттесняющие, инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные), инструменты зондирующие, бужирующие, наборы медицинских инструментов, изделия травматологические, инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные, приборы для функциональной диагностики измерительные, приборы для измерения биоэлектрических потенциалов, приборы для измерения массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры электронные, приборы для измерения давления, приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещения, приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека, приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови, генераторы сигналов диагностические, измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, приборы эндоскопические и увеличительные, аппараты рентгеновские медицинские диагностические, приборы офтальмологические, приборы для функциональной диагностики, приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований, приборы и аппараты для электролечения низкочастотные, дефибрилляторы и дефибрилляторы-мониторы, приборы и аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые, приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами, аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические, приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые, аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и

лечения кислородной недостаточности, барокамеры и устройства для лечения повышенным и пониженным давлением, аппараты вакуумно-нагнетательные и аппараты для вливания и ирригации, аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма, аппараты слуховые реабилитационные, приборы и аппараты для лечения прочие, оборудование стерилизационное, дезинфекционное, средства перемещения и перевозки медицинские, средства перемещения и перевозки медицинские, оборудование для кабинетов и палат электрическое, оборудование стоматологическое, оборудование светотехническое медицинское.

→ к содержанию

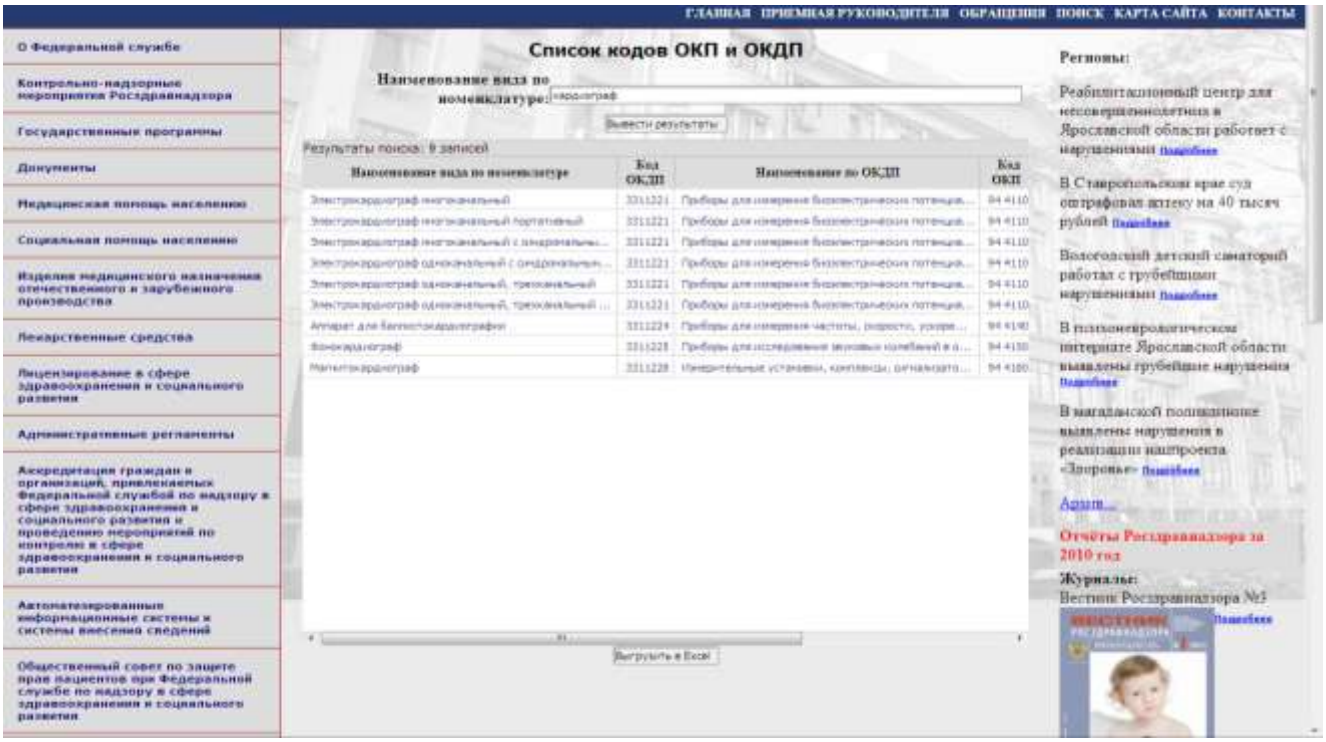
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для использования при проведении торгов, а также при формировании цен контрактов (цен лотов) на изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники) для целей включения в документацию о торгах сообщает следующее.

Для определения кода ОКП и кода ОКДП изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники) по ключевым словам наименования вида изделия на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru размещен номенклатурный перечень изделий медицинского назначения (изделий медицинской техники) (коды 3311225, 3311230 (кроме 3311234, 3311235), 33 11241, 3311242, 3311260 (кроме 3311261, 3311263, 3311264, 3311267) и 3592200 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) ОК 004-93 с указанием соответствующих кодов ОКП и ОКДП и указанием конкретной номенклатуры (видов) изделий.

Указанный перечень позволяет пользователю в рамках подготовки к проведению торгов определять код ОКДП и код ОКП закупаемого изделия. Так, к примеру, заказчик (лечебно-профилактическое учреждение) собирается провести торги с целью закупки электрокардиографа многоканального портативного. Поиск в указанном перечне по ключевому слову «кардиограф» дает следующую номенклатуру изделий с указанием кодов ОКП и кодов ОКДП:- электрокардиограф многоканальный, код ОКДП 3311221 (Приборы для

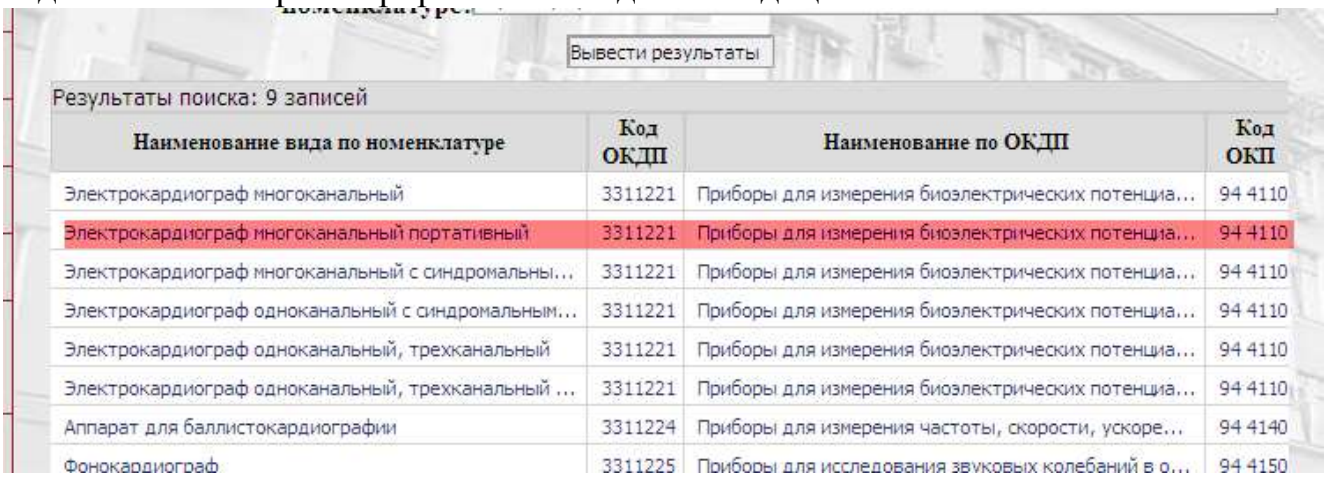
измерения биоэлектрических потенциалов), код ОКП 94 4110 (Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов);

- электрокардиограф многоканальный портативный, код ОКДП 3311221, код ОКП 94 4110;
- электрокардиограф многоканальный с синдромальным заключением, код ОКДП 3311221, код ОКП 94 4110;
- электрокардиограф одноканальный с синдромальным заключением, код ОКДП 3311221, код ОКП 94 4110;
- электрокардиограф одноканальный, трехканальный, код ОКДП 3311221, код ОКП 94 4110;
- электрокардиограф одноканальный, трехканальный портативный, код ОКДП 3311221, код ОКП 94 4110;
- аппарат для баллистокардиографии, код ОКДП 3311224 (Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещения), код ОКП 94 4140 (Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещений);
- фонокардиограф, код ОКДП 3311225 (Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека), код ОКП 94 4150 (Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека);
- магнитокардиограф, код ОКДП 3311228 (Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы), код ОКП 94 4180 (Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы).



Таким образом, электрокардиограф многоканальный портативный имеет код ОКДП 3311221 и код ОКП 94 4110. Полученная информация позволяет

пользователю осуществлять поиск по коду ОКП или ОКДП соответствующих изделий в базе зарегистрированных изделий медицинского назначения.

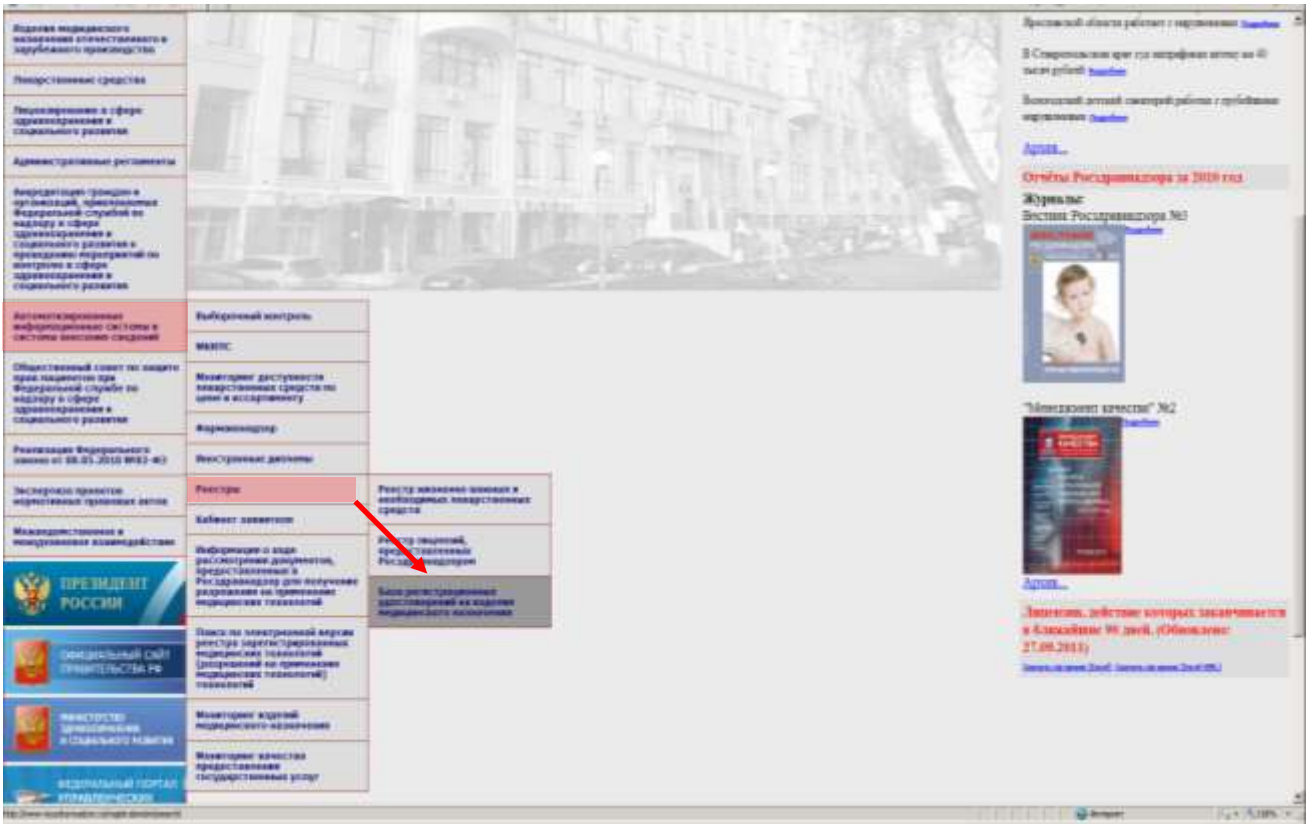


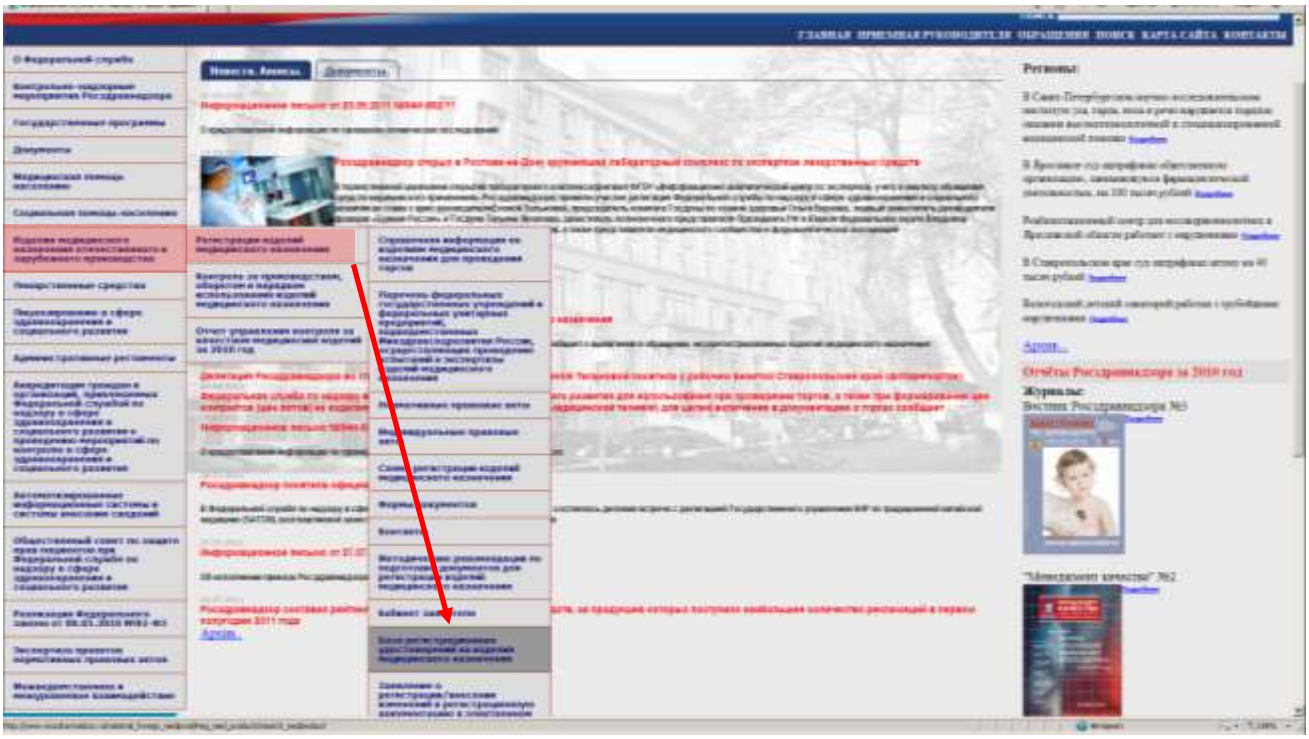
Вывести результаты

Результаты поиска: 9 записей

Наименование вида по номенклатуре	Код ОКДП	Наименование по ОКДП	Код ОКП
Электрокардиограф многоканальный	3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциа...	94 4110
Электрокардиограф многоканальный портативный	3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциа...	94 4110
Электрокардиограф многоканальный с синдромальны...	3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциа...	94 4110
Электрокардиограф одноканальный с синдромальным...	3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциа...	94 4110
Электрокардиограф одноканальный, трехканальный	3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциа...	94 4110
Электрокардиограф одноканальный, трехканальный ...	3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциа...	94 4110
Аппарат для баллистокардиографии	3311224	Приборы для измерения частоты, скорости, ускоре...	94 4140
Фонокардиограф	3311225	Приборы для исследования звуковых колебаний в о...	94 4150

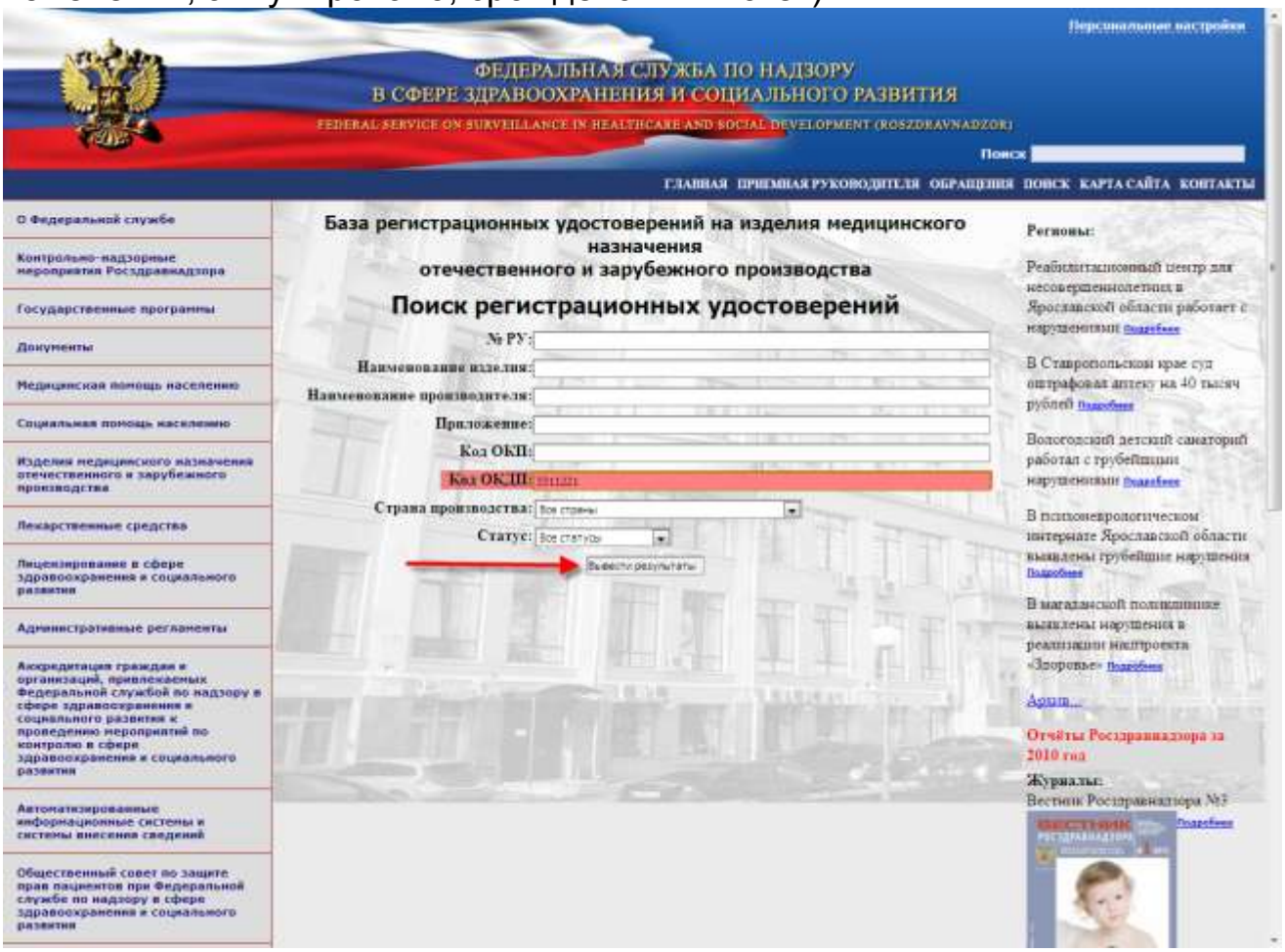
С этой целью на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Автоматизированные информационные системы и системы внесения сведений»→«Реестры»→«База регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения», а также в разделе «Изделия медицинского назначения»→«Регистрация изделий медицинского назначения»→«База регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения» реализована возможность поиска зарегистрированных изделий медицинского назначения по кодам ОКДП (в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности, продукции и услуг ОК 004-93) и кодам ОКП (в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93).





В указанных разделах на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru также реализована возможность поиска зарегистрированных изделий медицинского назначения по номеру регистрационного удостоверения, наименованию изделия, наименованию производителя, стране производства, тексту приложения к регистрационному удостоверению, а также добавлена информация о

статусе регистрационного удостоверения (выдано РУ, внесены изменения, аннулировано, срок действия истек).



Одновременно сообщаем, что на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru для удобства пользователей размещена таблица соответствия кодов ОКП и ОКДП на изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники) (коды 3311000 и 3592200 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) ОК 004-93, кроме 3311111, 3311113, 3311180, 3311190, 3311250, 3311280, 3311315, 3311330-3311440, 3311477-3311480, 3311500-3311640), позволяющая на основании известного кода ОКДП определить код ОКП для последующего поиска в базе зарегистрированных изделий медицинского назначения конкретных изделий.

ударственные программы
кументы
дицинская помощь населению
циальная помощь населению
делия медицинского назначения
ечественного и зарубежного
изводства
карственные средства
ензирование в сфере
равоохранения и социального
звития
ИНСТРУКЦИЯ
формат MS Word, 29 Кб
Поиск кодов ОКП и ОКДП
Номенклатурный перечень изделий медицинского назначения (изделий медицинской техники)
формат MS Excel, 333 Кб
Таблица соответствия кодов ОКП и ОКДП на изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники)
формат MS Excel, 51 Кб

→ к содержанию

Таблица соответствия кодов ОКП и ОКДП на медицинскую технику (коды 3311000 и 3592200 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) ОК 004-93, кроме 3311111, 3311113, 3311180, 3311190, 3311250, 3311280, 3311315, 3311330-3311440, 3311477-3311480, 3311500-3311640)

Код ОКДП	Наименование по ОКДП	Код ОКП	Наименование по ОКП
3311000	МЕДИЦИНСКОЕ И ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ; ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ	94 0000, 93 9863, 93 9600	МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА, Шприцы-инъекторы многоразового использования с карпулами с лекарственными средствами, шприцы многоразового и одноразового использования с иглами инъекционными и без них Изделия протезно-ортопедические
3311100	Инструменты механизированные	94 3100	Инструменты механизированные
3311101	Инструменты сшивающие	94 3110	Инструменты сшивающие
3311102	Инструменты режущие с приводом	94 3120	Инструменты режущие с приводом
3311109	Инструменты механизированные прочие	94 3130	Инструменты механизированные прочие
3311110	Инструменты колющие	94 3200	Инструменты колющие
3311112	Иглы трубчатые (инъекционные)	94 3220	Иглы трубчатые (инъекционные)
3311114	Перфораторы, троакары	94 3240	Перфораторы, троакары
3311115	Шприцы (медицинские)	93 9863	Шприцы-инъекторы многоразового использования с карпулами с лекарственными средствами, шприцы многоразового и одноразового использования с иглами инъекционными и без них
3311120	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой	94 3300	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой
3311121	Инструменты однолезвийные	94 3310	Инструменты однолезвийные
3311122	Томы	94 3320	Томы
3311123	Инструменты выкусывающие	94 3330	Инструменты выкусывающие
3311124	Ножницы медицинские	94 3340	Ножницы (медицинские)
3311125	Инструменты однолезвийные скоблящие	94 3360	Инструменты однолезвийные скоблящие
3311126	Инструменты многолезвийные медицинские с вращением вокруг собственной оси (сверла, фрезы, боры)	94 3370	Инструменты многолезвийные с вращением вокруг собственной оси (сверла, фрезы, боры)
3311130	Инструменты оттесняющие	94 3400	Инструменты оттесняющие
3311131	Расширители	94 3410	Расширители
3311132	Инструменты оттесняющие (зеркала, шпатели)	94 3420	Инструменты оттесняющие (зеркала, шпатели)
3311133	Инструменты разделяющие	94 3430	Инструменты разделяющие
3311134	Инструменты извлекающие	94 3440	Инструменты извлекающие
3311140	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)	94 3500	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)
3311141	Зажимы	94 3510	Зажимы
3311142	Пинцеты (медицинские)	94 3520	Пинцеты (медицинские)
3311143	Щипцы зажимные	94 3530	Щипцы зажимные
3311144	Держатели	94 3540	Держатели
3311145	Инструменты раздавливающие	94 3550	Инструменты раздавливающие

3311150	Инструменты зондирующие, бужирующие	94 3600	Инструменты зондирующие, бужирующие
3311151	Зонды	94 3610	Зонды
3311152	Бужи	94 3620	Бужи
3311153	Катетеры	94 3630	Катетеры
3311154	Трубки, канюли	94 3640	Трубки, канюли
3311160	Наборы медицинские	94 3700	Наборы медицинские
3311161	Наборы для сердечно - сосудистой и абдоминальной хирургии	94 3710	Наборы для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии
3311162	Наборы травматологические	94 3720	Наборы травматологические
3311163	Наборы оториноларингологические	94 3730	Наборы оториноларингологические
3311164	Наборы офтальмологические	94 3740	Наборы офтальмологические
3311165	Наборы стоматологические	94 3750	Наборы стоматологические
3311166	Наборы акушерские, гинекологические, урологические	94 3760	Наборы акушерские, гинекологические, урологические
3311167	Наборы нейрохирургические	94 3770	Наборы нейрохирургические
3311168	Наборы общего назначения	94 3790	Наборы общего назначения
3311170	Изделия травматологические	94 3800	Изделия травматологические
3311171	Изделия для соединения костей	94 3810	Изделия для соединения костей
3311172	Изделия для воздействия на кости	94 3820	Изделия для воздействия на кости
3311173	Изделия коррегирующие	94 3830	Изделия коррегирующие
3311220	Приборы измерительные для функциональной диагностики	94 4100	Приборы для функциональной диагностики измерительные
3311220	Приборы измерительные для функциональной диагностики	94 4204	Диоптриметры
3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов	94 4103	Кардиокомплексы
3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов	94 4110	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов
3311222	Средства измерения массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры	94 4120, 42 7434, 42 7452	Средства измерений массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры, Весы платформенные медицинские, Весы настольные медицинские
3311223	Приборы для измерения давления	94 4130	Приборы для измерения давления
3311224	Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещения	94 4140	Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещений
3311225	Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека	94 4150	Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека
3311226	Приборы для измерения объема и газового состава выдыхаемого и вдыхаемого воздуха и крови	94 4160	Приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови
3311227	Генераторы сигналов диагностические	94 4170	Генераторы сигналов диагностические
3311228	Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы	94 4180	Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы
3311230	Приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных)	94 4200	Приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных). Очки
3311231	Приборы эндоскопические и увеличительные	94 4210, 44 3510	Приборы эндоскопические и увеличительные, Микроскопы биологические
3311232	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические	94 4220	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические
3311233	Приборы радиодиагностические	94 4230	Приборы радиодиагностические
3311234	Приборы офтальмологические	94 4240	Приборы офтальмологические
3311235	Приборы для аускультации (выслушивания)	94 4250	Приборы для аускультации (выслушивания)

3311239	Приборы для функциональной диагностики прочие	94 4280	Приборы для функциональной диагностики прочие
3311240	Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований	94 4300	Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований
3311241	Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские	94 4310	Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские
3311242	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований измерительные	94 4320	Приборы и аппараты для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований измерительные
3311243	Приборы и аппараты для клинико - диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов	94 4330	Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов
3311244	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований, кроме измерительных	94 4340	Приборы и аппараты для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований, кроме измерительных
3311245	Комплексы и комплекты (наборы) для клинико - диагностических лабораторных исследований	94 4350	Комплексы и комплекты (наборы) для клинико-диагностических лабораторных исследований
3311246	Комплексы и комплекты (наборы) для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований	94 4360	Комплексы и комплекты (наборы) для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований
3311247	Приборы и аппараты вспомогательные для клинико - диагностических, санитарно - гигиенических и бактериологических исследований общего назначения	94 4370	Приборы и аппараты вспомогательные для клинико-диагностических, санитарно-гигиенических и бактериологических исследований общего назначения
3311260	Приборы и аппараты для лечения, наркозные, устройства для замещения функций органов и систем организма	94 4400	Приборы и аппараты для лечения, наркозные. Устройства для замещения функций органов и систем организма
3311261	Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные	94 4410	Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные
3311262	Аппараты для лечения высокочастотные и квантовые	94 4420	Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые
3311263	Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами, эндоскопы для лечения	94 4430	Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами. Эндоскопы для лечения
3311264	Аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические	94 4440	Аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические
3311265	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые	94 4450, 69 4140	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые Установки радиационные медицинские
3311266	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности	94 4460	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности
3311267	Аппараты вакуумно - нагнетательные, для вливания и ирригации	94 4470	Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации
3311268	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма	94 4480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма
3311269	Приборы и аппараты для лечения прочие	94 4490	Приборы и аппараты для лечения другие
3311310	Оборудование санитарно - гигиеническое, средства перемещения и перевозки	94 5100	Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки

3311311	Оборудование дезинфекционное	94 5110	Оборудование дезинфекционное
3311312	Оборудование стерилизационное	94 5120	Оборудование стерилизационное
3311313	Оборудование моечное, оборудование для санитарной обработки	94 5130	Оборудование моечное. Оборудование для санитарной обработки
3311314	Оборудование для очистки и обогащения воздуха	94 5140	Оборудование для очистки и обогащения воздуха
3311320	Оборудование для кабинетов и палат, оборудование для лабораторий и аптек	94 5200	Оборудование для кабинетов и палат, оборудование для лабораторий и аптек
3311321	Оборудование кабинетов и палат	94 5210	Оборудование кабинетов и палат
3311322	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое	94 5204	Установки стоматологические универсальные
3311322	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое	94 5220	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое
3311323	Оборудование рентгенологическое, радиологическое и травматологическое	94 5230	Оборудование рентгенологическое, радиологическое и травматологическое
3311324	Оборудование лабораторное и аптечное	94 5240	Оборудование лабораторное и аптечное
3311329	Оборудование и агрегаты медицинские прочие	94 5250	Оборудование и агрегаты медицинские разные
3311470	Изделия протезно - ортопедические	93 9600	Изделия протезно-ортопедические
3311471	Протезы верхних конечностей	93 9610	Протезы / верхних конечностей
3311472	Протезы нижних конечностей	93 9620	Протезы / нижних конечностей
3311473	Аппараты верхних конечностей	93 9630	Аппараты / верхних конечностей
3311474	Аппараты нижних конечностей	93 9640	Аппараты / нижних конечностей
3311475	Туторы верхних конечностей	93 9650	Туторы / верхних конечностей
3311476	Туторы нижних конечностей	93 9660	Туторы / нижних конечностей
3311490	Приспособления, предназначенные для компенсации дефекта или увечья, прочие	94 4480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма
3311491	Слуховые аппараты	94 4480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма
3311492	Имплантируемые приспособления	94 4480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма
3311499	Приспособления прочие	94 4480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма
3311650	Кресла специальные	94 5210	Оборудование кабинетов и палат
3311651	Кресла стоматологические	94 5220	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое
3311659	Кресла специальные прочие	94 5250	Оборудование и агрегаты медицинские разные
3592200	КОЛЯСКИ ИНВАЛИДНЫЕ	94 5150	Средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и др.)
3592201	Коляски инвалидные моторизованные	94 5150	Средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и др.)
3592202	Коляски инвалидные безмоторные	94 5150	Средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и др.)

→ к содержанию

Таблица соответствия кодов ОКП и ОКДП на изделия медицинсокго назначения (коды 3311000 и 3592200 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) ОК 004-93, кроме 3311111, 3311113, 3311180, 3311190, 3311250, 3311280, 3311315, 3311330-3311440, 3311477-3311480, 3311500-3311640) суказанием конкретной номенклатуры (видов) изделий

Код ОКДП	Наименование по ОКДП	Код ОКП	Наименование по ОКП	Наименование вида
3311100	Инструменты механизированные	943100	Инструменты механизированные	
3311101	Инструменты сшивающие	943110	Инструменты сшивающие	Аппарат для наложения кисетных швов
				Аппарат сшивающий
				Аппарат сшивающий однократного применения
				Инструмент для бесшовного восстановления целостности ткани (пистолет клеящий)
				Инструмент для наложения и снятия кожных швов
				Устройство натяжное для наложения стяжки на грудину
3311102	Инструменты режущие с приводом	943120	Инструменты режущие с приводом	Аппарат для обработки костей и костной ткани
				Дерматом (электродерматом) для срезания кожных трансплантатов
				Аппарат для обработки гипсовых моделей
				Устройство для съема гипсовых повязок
3311109	Инструменты механизированные прочие	943130	Инструменты механизированные прочие	Гепаторезектор
				Электродрель
				Измельчитель тканей
				Морцеллятор электромеханический, электрохирургический (для удаления тканей при эндоскопических операциях)
				Комплект инструментов электрохирургических
				Электрошпатель стоматологический
3311110	Инструменты колющие	943200	Инструменты колющие	
3311112	Иглы трубчатые (инъекционные)	943220	Иглы трубчатые (инъекционные)	Устройство для взятия (забора) крови из вены
				Устройство для взятия (забора) крови из пальца
				Игла фистульная

				Игла-вилка для лечения рака кожи
				Игла артериальная и венозная
				Игла биопсийная
				Игла для аспирационной биопсии
				Игла для взятия крови (забор)
				Игла для отсасывания плазмы
				Игла для отсасывания стекловидного тела
				Игла для переливания крови
				Игла для пневмоторакса
				Игла для подкожных инъекций
				Игла для пункции заднего свода влагалища
				Игла для пункции и дренирования верхнечелюстной (гайморовой) полости
				Игла для пункции подключичной вены
				Игла для пункции сердца
				Игла для пункции, дренирования и проколов
				Игла для пункционного внутрисосудистого введения проводников и катетеров
				Игла для режущей биопсии
				Игла для родничковой пункции
				Игла для спинномозговой и люмбальной пункции
				Игла для трансплантации и пункции костного мозга
				Игла для эпидуральной анестезии, игла Хубера
				Игла инсулиновая
				Игла инъекционная к шприцу многократного применения
				Игла инъекционная однократного применения
				Игла костно-мозговая с упором
				Игла с прижимом для внутривенных вливаний
				Игла спинальная
				Игла аферезная однократного применения
				Игла для переливания крови из флакона
				Игла для эндоскопии и лапароскопии
				Игла стоматологическая для анестезии (карпульная)
				Игла ангиографическая
3311114	Перфораторы, троакары	943240	Перфораторы, троакары	Перфоратор кожный

				Перфоратор нейрохирургический
				Перфоратор копьевидный (копьеобразный)
3311115	Шприцы (медицинские)	939863	Шприцы-инъекторы многоразового использования с карпулами с лекарственными средствами, шприцы многоразового и одноразового использования с иглами инъекционными и без них	Шприц, инъектор для внутриматочных вливаний
				Шприц-ручка для введения инсулина
				Шприц аспирационный одноразовый
				Шприц гепариновый
				Шприц для внутригортанных вливаний
				Шприц для промывания полостей
				Шприц для ректальных вливаний
				Шприц, инъектор автоматический для внутривенных вливаний
				Шприц, инъектор безыгольный
				Шприц, инъектор для введения гормона роста
				Шприц, инъектор инсулиновый
				Шприц, инъектор инсулиновый однократного применения
				Шприц, инъектор медицинский
				Шприц, инъектор медицинский однократного применения
				Шприц, инъектор туберкулиновый однократного применения
				Шприц для дезинфекции и стерилизации корневых каналов
				Шприц, инъектор стоматологический безыгольный
				Шприц, инъектор стоматологический для карпульной анестезии
				Инжектор для ангиографии и компьютерной томографии
3311120	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой	943300	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой	Скарификатор ампульный, ампуловскрыватель
				Пила носовая Воячека
				Пила хирургическая для разрезания костей

				Пила медицинская
				Пила проволочная нейрохирургическая для трепанации черепа
				Полотно, лезвие пил
				Рашпиль, напильник костный
				Пила для разрезания зубных коронок
3311121	Инструменты однолезвийные	943310	Инструменты однолезвийные	Диссектор
				Долото желобоватое
				Долото медицинское
				Долото нейрохирургическое
				Долото оториноларингологическое
				Долото плоское
				Зубило
				Лезвие (микролезвие) хирургическое
				Лезвие к скальпелям общехирургическим
				Лезвие к скальпелям офтальмологическим
				Нож (игла) парацентезный штыкообразный
				Нож (каттер) линейный
				Нож ампутационный
				Нож гортанный
				Нож для операций в полости рта и носа
				Нож для рассечения головного мозга
				Нож для рассечения фистул
				Нож крючковидный, банановидный
				Нож ларингологический
				Нож резекционный (копьевидный)
				Нож стриктурный
				Нож хрящевой реберный
				Скальпель брюшистый общехирургический
				Скальпель микрохирургический
				Скальпель одноразовый
				Скальпель остроконечный общехирургический
				Скальпель офтальмологический
				Стамеска Воячека (плоская и желобоватая)
				Долото стоматологическое
				Нож-шпатель зуботехнический
				Нож для гипса и гипсовых повязок
				Нож зуботехнический
				Скальпель для стоматологии
3311122	Томы	943320	Томы	Аденотом
				Витреотом интраокулярный

				механический
				Конхотом
				Тонзиллотом
				Инструмент для вскрытия плодного пузыря (амниотом)
				Коникотом (устройство с иглой)
				Некротом
				Нож офтальмохирургический, капсулотом
3311123	Инструменты выкусывающие	943330	Инструменты выкусывающие	Устройство для вакуумной биопсии молочной железы
				Выкусыватель
				Пистолет для биопсии
				Кусачки Дальгрена
				Кусачки для первого ребра
				Кусачки для травматологии
				Кусачки костные
				Кусачки нейрохирургические
				Кусачки реберные
				Устройство для удаления клещей
				Инструменты для биопсии бронхов
				Инструменты для биопсии печени
				Инструменты для биопсии слизистой оболочки полости рта и кожи
				Инструменты для биопсии щитовидной железы под наблюдением ультразвука
				Кусачки костные стоматологические
				Кусачки технические
3311124	Ножницы медицинские	943340	Ножницы (медицинские)	Ножницы анатомические
				Ножницы гильотинные
				Ножницы глазные, интраокулярные
				Ножницы горизонтально-изогнутые
				Ножницы для ногтей
				Ножницы для оториноларингологии
				Ножницы для перевязочного материала
				Ножницы для пересечения пуповины горизонтально-изогнутые
				Ножницы для разрезания повязок с пуговкой
				Ножницы для рассечения плода вертикально-изогнутые
				Ножницы для синусотомии
				Ножницы для стрижки волос
				Ножницы для урологии
				Ножницы для энуклеации

				Ножницы изогнутые
				Ножницы к ректоскопу для биопсии прямой кишки
				Ножницы медицинские
				Ножницы микропедиатрические
				Ножницы микрохирургические
				Ножницы нейрохирургические
				Ножницы остроконечные
				Ножницы пружинные
				Ножницы реберные
				Ножницы с одним острым концом прямые
				Ножницы санитарные
				Ножницы сердечно-сосудистые
				Ножницы сосудистые
				Ножницы тупоконечные
				Ножницы ушные
				Ножницы хирургические
				Ножницы хирургические вертикально-изогнутые
				Ножницы хирургические для рассечения мягких тканей в глубоких полостях
				Ножницы для лапароскопии
				Ножницы прямые
				Ножницы риноскопические
				Ножницы эндоскопические
				Ножницы для резекции и коагуляции
				Ножницы для коронок
				Ножницы для металла
				Ножницы зуботехнические
3311125	Инструменты однолезвийные скоблящие	943360	Инструменты однолезвийные скоблящие	Кюретка акушерская, гинекологическая и для удаления плодного яйца и плацентарной ткани
				Кюретка гортанная и назальная
				Кюретка костная
				Кюретка нейрохирургическая
				Распатор для позвоночника
				Распатор для хирургии изогнутый
				Распатор овальный
				Распатор прямой
				Штихель желобоватый
				Штихель ножевидный
				Элеватор оториноларингологический
				Кюретка стоматологическая
				Распатор стоматологический
				Скребок для стоматологии
				Элеватор зубной, распатор

3311126	Инструменты многолезвийные медицинские с вращением вокруг собственной оси (сверла, фрезы, боры)	943370	Инструменты многолезвийные с вращением вокруг собственной оси (сверла, фрезы, боры)	Круг зуботехнический
				Трепан фасциальный
				Бор, сверло для трепанации черепа
				Трепан роговичный
				Фреза хирургическая для трепанации черепа
				Сверла для пробок
				Шейвер артроскопический
				Бор-полир
				Бор-финир
				Бор стоматологический
				Бурав (напильник) корневой
				Головка шлифовальная стоматологическая
				Диск абразивный стоматологический
				Дрильбор (каналорасширитель) (спредер)
				Изделия для шлифовки и полировки стоматологических материалов
				Инструмент алмазный абразивный
				Круг абразивный стоматологический
				Сверло для стоматологии
				Фреза зуботехническая, стоматологическая
3311130	Инструменты оттесняющие	943400	Инструменты оттесняющие	
3311131	Расширители	943410	Расширители	Векоподъемник (ранорасширитель глазной)
				Векорасширитель
				Ранорасширитель (расширитель) для операций
				Ранорасширитель гинекологический, акушерско-гинекологический
				Ранорасширитель нейрохирургический с острыми губками
				Ранорасширитель нейрохирургический универсальный
				Ранорасширитель с кремальерой
				Ранорасширитель стоечный
				Расширитель для брюшной полости
				Расширитель для грудной полости
				Расширитель канала шейки матки, расширитель Гегара

				Расширитель трахеотомический
				Ретрактор ампутационный
				Ретрактор для языка
				Ретрактор нейрохирургический с гибким приводом
				Ретрактор радужной оболочки, ирис-ретрактор
				Роторасширитель
				Стент мочеточниковый
				Ретрактор для лапароскопии
				Ретрактор стоматологический
				Стент коронарный
				Стент периферический
				Стент урологический
				Шунт перитонеовенозный одноразового применения
				Экспандер, эндоэкспандер для растяжения кожных покровов
3311132	Инструменты оттесняющие (зеркала, шпатели)	943420	Инструменты оттесняющие (зеркала, шпатели)	Шпатель аптечный
				Шпатель для замешивания оттискных масс
				Воронка Зигле пневматическая
				Воронка ушная
				Зеркало-подъемник влагалищное
				Зеркало-подъемник для операций на органах брюшной полости
				Зеркало брюшное надлобковое
				Зеркало влагалищное детское
				Зеркало гинекологическое
				Зеркало гинекологическое однократного применения
				Зеркало гортанное (ларингологическое)
				Зеркало двустороннее по Ричардсону
				Зеркало для брюшной стенки
				Зеркало для легкого
				Зеркало для мочевого пузыря
				Зеркало для отведения почек
				Зеркало для подъема почек
				Зеркало для разведения краев раны почечной лоханки
				Зеркало для сердца
				Зеркало залодыжечное
				Зеркало носовое
				Зеркало носоглоточное

				Зеркало печеночное
				Зеркало ректальное
				Зеркало субфасциальное
				Лопатка Буяльского для оттеснения внутренностей
				Лопатка для разделения тканей
				Лопатка для удаления инородных тел
				Носоподъемник
				Подъемник влагалищный
				Подъемник для лопатки
				Подъемник для мягких тканей
				Подъемник костный
				Ретрактор для урологии
				Ретрактор для щеки
				Шпатель абдоминальный
				Шпатель гинекологический
				Шпатель гистологический
				Шпатель глазной, ирис-шпатель
				Шпатель для операций
				Шпатель для языка
				Шпатель ларингологический
				Шпатель нейрохирургический
				Пластина для оттеснения внутренностей
				Шпатель для гипса
				Шпатель одноразовый
				Лапаролифт
				Зеркало-крючок
				Шпатель для цемента
3311133	Инструменты разделяющие	943430	Инструменты разделяющие	Устройство для дилятации артерий
				Дилататор, дилятатор шейки матки (цервикального канала)
				Крючок глазной
				Крючок декапитационный
				Крючок для изоляции нервных стволов
				Крючок для ринопластики (для оттягивания крыльев носа)
				Крючок для сердца
				Крючок для скуловой дуги
				Крючок для удаления инородных тел из носа и уха
				Крючок для удаления носоглоточных полипов
				Крючок микропедиатрический
				Крючок острый
				Крючок пластинчатый по Фарабефу
				Крючок пузырный
				Крючок трахеотомический

				Крючок хирургический зубчатый
				Термодиссектор
				Крючок-коагулятор
3311134	Инструменты извлекающие	943440	Инструменты извлекающие	Экскаватор стоматологический
				Веноэкстрактор
				Инструмент для удаления тромбов и эмболов из артерий
				Инструменты Шоттера
				Ложка гинекологическая
				Ложка глазная (для хрусталиковой массы)
				Ложка для микроопераций на гортани
				Ложка для операций на позвоночнике
				Ложка для придаточных пазух носа
				Ложка для удаления желчных камней
				Ложка костная
				Ложка кюретажная
				Ложка медицинская для взятия соскоба со слизистой прямой кишки
				Ложка медицинская для выскабливания свищей
				Ложка нейрохирургическая
				Ложка ушная
				Петля полипная
				Петля хрусталиковая
				Цистоэкстрактор (инструмент для извлечения кисты)
				Штопор медицинский
				Магнит глазной
				Система коронарная для тромбоэмболэктомии
				Экстрактор
				Экстрактор мочевых камней
				Инструменты хирургические для малоинвазивных вмешательств
				Инструменты для извлечения отломков стержневых инструментов из корневых каналов зубов
				Пульпоэкстрактор
				Щипцы стоматологические для удаления зубов
3311140	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)	943500	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)	
3311141	Зажимы	943510	Зажимы	Клипсы лапароскопические
				Клипс-блефаростат
				Зажим-диссектор артериальный
				Зажим артериальный и

				микроартериальный
				Зажим атравматичный
				Зажим гинекологический
				Зажим глазной
				Зажим для абдоминальной и легочной хирургии
				Зажим для влагалищных операций
				Зажим для временного пережатия сосудов
				Зажим для желчного пузыря и желчных протоков
				Зажим для захватывания кишечной стенки
				Зажим для клиновидной резекции
				Зажим для лигатур и отведения аорты
				Зажим для маточных сосудов
				Зажим для пищевода
				Зажим для поджелудочной железы
				Зажим для полового члена
				Зажим для почечной ножки
				Зажим для прикрепления операционного белья к коже
				Зажим для прямой кишки с коробчатым замком
				Зажим для пуповины
				Зажим для резекции кишки
				Зажим для сжатия удаляемой части органа
				Зажим для стенки мочевого пузыря
				Зажим для тонзиллэктомии
				Зажим для удержания камней
				Зажим для урологии
				Зажим для ушка сердца
				Зажим для фиксации (сближение краев ран)
				Зажим для щек и губ
				Зажим для эластичных трубок
				Зажим желудочный
				Зажим кишечный жесткий
				Зажим кишечный эластичный
				Зажим кровоостанавливающий
				Зажим кровоостанавливающий гинекологический
				Зажим кровоостанавливающий типа "Москит"
				Зажим лазерно-механический
				Зажим менисковый
				Зажим носоглоточный

				Зажим сосудистый
				Зажим Федорова
				Зажим Эллиса для захватывания слизистой оболочки желудка или кишки
				Клемма для кровеносных сосудов
				Клипсы нейрохирургические
				Клипсы сосудистые несъемные
				Клипсы сосудистые съемные
				Клипсы фиксирующие
				Турникет, жгут пневматический
				Зажимы гинекологические
				Зажим для лапароскопии
				Инструменты для открытой, полузакрытой эндоскопической хирургии
				Клипсы магнитные
3311142	Пинцеты (медицинские)	943520	Пинцеты (медицинские)	Пинцет анатомический
				Пинцет атравматический
				Пинцет гинекологический
				Пинцет глазной, офтальмологический
				Пинцет для наложения и снятия металлических скобок
				Пинцет зубчато-лапчатый
				Пинцет медицинский
				Пинцет микрохирургический
				Пинцет нейрохирургический
				Пинцет окончатый для удержания опухоли головного мозга
				Пинцет окончатый изогнутый для взятия слизистой губы
				Пинцет сосудистый
				Пинцет технический
				Пинцет урологический
				Пинцет ушной
				Пинцет хирургический
				Пинцет хирургический глазной прямой
				Пинцет эпиляционный
				Интродуктор
				Пинцет пластинчатый для электрокоагуляции
				Пинцет зуботехнический
				Пинцет стоматологический, зубной
				Пинцет-ложечка для раздачи таблеток
3311143	Щипцы зажимные	943530	Щипцы зажимные	Щипцы для удаления отломков стержневых инструментов из корневых каналов зубов
				Щипцы-кусачки костные
				Щипцы акушерские
				Щипцы влагалищные детские

				Щипцы геморроидальные
				Щипцы гортанные
				Щипцы для взятия инструментов
				Щипцы для захватывания и удержания трубчатых костей
				Щипцы для захватывания легкого
				Щипцы для извлечения осколков костей (секвестральные)
				Щипцы для извлечения почечных и желчных камней, камней из мочевого пузыря
				Щипцы для наложения скобок на пуповину
				Щипцы для операций на носовой перегородке и придаточных пазухах носа
				Щипцы для отгибания краев гипсовых повязок
				Щипцы для открывания пакетов-контейнеров
				Щипцы для тампонирования уха, горла и носа
				Щипцы для удаления папилломы
				Щипцы для удаления плодного яйца
				Щипцы для установки искусственного стремечка
				Щипцы зажимные
				Щипцы захватывающие
				Щипцы к неразборному отоларингологическому инструменту
				Щипцы кишечные
				Щипцы костные
				Щипцы маточные двухзубые
				Щипцы маточные трехзубые
				Щипцы носовые
				Щипцы однозубые для оттягивания матки (пулевые)
				Щипцы офтальмологические
				Щипцы полипные окончатые
				Щипцы предохранительные для сверления черепа
				Щипцы тигельные
				Щипцы уретральные
				Щипцы ушные полипные
				Щипцы хирургические
				Корнцанг изогнутый
				Корнцанг прямой
				Щипцы биопсийные
				Щипцы диссектор
				Щипцы к цистоскопу
				Щипцы к эндоскопам
				Круглогубцы

				Щипцы для изготовления проволочных шин
				Щипцы для удаления корней зубов верхней и нижней челюсти
				Щипцы зуботехнические
				Щипцы зуботехнические контурные
				Щипцы клювовидные для коронок
				Щипцы крампонные
				Щипцы ортодонтические
3311144	Держатели	943540	Держатели	Захват для лапароскопии
				Головодержатель с принадлежностями
				Держатель наждачной бумаги
				Дискодержатель
				Матрицедержатель с матрицей для контурных пломб
				Держатель для ватных валиков
				Костодержатель
				Держатель клапанов сердца
				Держатель медицинский костный хирургический
				Держатель надгортанника
				Держатель пилоруса
				Захват урологический
				Иглодержатель атравматических игл
				Иглодержатель общехирургический
				Иглодержатель сосудистый
				Инструмент для наложения клипс
				Клеммодержатель для кровеносных сосудов
				Клипсодержатель
				Языкодержатель
				Лезвиедержатель
				Устройство для апликации
3311145	Инструменты раздавливающие	943550	Инструменты раздавливающие	Краниокласт
3311150	Инструменты зондирующие, бужирующие	943600	Инструменты зондирующие, бужирующие	
3311151	Зонды	943610	Зонды	Штифт абсорбирующий бумажный
				Штифт гуттаперчивый
				Зонд-обтуратор пищеводно-желудочный
				Зонд анатомический
				Зонд аспирационный
				Зонд баллонный
				Зонд гастродуоденальный
				Зонд глазной
				Зонд гортанный

				Зонд для искусственного (энтерального) кормления больных
				Зонд для исследования аттика
				Зонд для исследования микроциркуляции
				Зонд для исследования проходимости желчных путей
				Зонд желобоватый (Кохера)
				Зонд желудочный
				Зонд зобный
				Зонд маточный
				Зонд металлический гибкий с оливой для папиллотомии
				Зонд микропедиатрический
				Зонд носовой
				Зонд носовой с навивкой
				Зонд печеночный
				Зонд полый для бужирования и промывания лобных пазух
				Зонд пробирный
				Зонд ректальный
				Зонд сиалографический
				Зонд уретральный
				Зонд ушной (Воячека)
				Зонд хирургический желобоватый
				Зонд хирургический желобоватый с пуговкой
				Зонд хирургический пуговчатый
				Зонд хирургический пуговчатый с ушком
				Зонд цилиндрический для слезного канальца
				Пневмозонд
				Проводник к бужам уретральным
				Щуп интраоперационный
				Щуп крючковидный
				Зонд для кормления младенцев
				Зонд логопедический
				Проводник для введения катетера
				Проводник для трубок (мандрен)
				Зонд-пальпатор
				Зонд для коагуляции
				Зонд зубной, стоматологический
				Зонд пародонтологический
3311152	Бужи	943620	Бужи	Буж мочеточниковый
				Буж пищеводный
				Буж рентгеноконтрастный
				Буж сосудистый

				Буж уретральный металлический (жесткий)
				Буж эластичный
3311153	Катетеры	943630	Катетеры	Катетер к инсулиновым помпам
				Микроэмбол рентгеноконтрастный
				Катетер подключичный
				Катетер (стент) рентгеноконтрастный мочеточниковый, урологический
				Катетер (стент) вентрикулярный
				Катетер ангиографический
				Катетер артериальный баллонный эмболэктомический
				Катетер аспирационный
				Катетер баллонный коронарный
				Катетер вакуум-аспирационный для искусственного оплодотворения однократного применения
				Катетер гемодиализный
				Катетер диагностический
				Катетер для анестезиологии и реанимации однократного применения
				Катетер для вливания в малые вены (игла-бабочка)
				Катетер для внутривенных вливаний
				Катетер для внутривенных вливаний однократного применения
				Катетер для искусственного оплодотворения однократного применения
				Катетер для кардиологии
				Катетер для переливания крови у новорожденных
				Катетер для периферических вен (Браунюля)
				Катетер дренажный хирургический
				Катетер дренажный хирургический однократного применения
				Катетер желудочный
				Катетер коронарный
				Катетер лазерный
				Катетер мочеточниковый
				Катетер мочеточниковый баллонный
				Катетер носовой (носоглоточный) (оториноларингологический)

				Катетер Пеццера самоудерживающийся крупноголовчатый латексный
				Катетер проводниковый
				Катетер пупочный
				Катетер ректальный
				Катетер рентгеноконтрастный (висцеральный, спинальный, церебральный)
				Катетер самоудерживающийся крупноголовчатый латексный однократного применения
				Катетер термодилюционный
				Катетер Тимана
				Катетер торакальный
				Катетер трахеобронхиальный для отсасывания слизи
				Катетер уретральный женский
				Катетер уретральный мужской
				Катетер уретральный однократного применения
				Катетер уретральный педиатрический
				Катетер урологический
				Катетер ушной
				Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря
				Катетер центральный венозный однократного применения
				Катетер эндобронхиальный и эндотрахеальный
				Катетер эпидуральный
				Синус-катетер
				Эвакуатор (катетер) для удаления камней
				Инструменты для коронарографии
				Катетер абляционный электрофизиологический
				Катетер медицинский
3311154	Трубки, канюли	943640	Трубки, канюли	Трубка дыхательная, воздуховод
				Устройство для дренирования ран
				Устройство для энтерального питания
				Канюля внутривенная и пупочная
				Канюля внутривенная одноразовая
				Канюля глазная
				Канюля для кардиохирургии
				Канюля для отвода мочи

				надлобковая
				Канюля для прокола желудочков головного мозга
				Канюля для промывания гайморовой (верхнечелюстной) пазухи
				Канюля переходная
				Канюля стоматологическая
				Канюля ушная для промывания аттика
				Олива для продувания носа и слуховых труб
				Интродюсер, интродьюсер
				Интродюсер, интродьюсер разрывной
				Канюля для гидротерапии кишечника
				Коннектор для внутривенных вливаний
				Трубка для промывания гнойных полостей
				Трубка дренажная
				Трубка ректальная, вагинальная
				Устройство для прокола и дренажа (дренирования) верхнечелюстной пазухи
				Устройство для прокола и дренажа (дренирования) плевральной полости
				Инструменты для дренирования мочевого пузыря
				Инструменты для дренирования плевральной полости
				Трубка интубационная
				Трубка трахеостомическая
				Трубка трахеотомическая
				Трубка эндотрахеальная
3311160	Наборы медицинские	943700	Наборы медицинские	
3311161	Наборы для сердечно - сосудистой и абдоминальной хирургии	943710	Наборы для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии	Набор для дренирования плевральной полости
				Набор инструментов для ангиопластики
				Набор инструментов для микрохирургии
				Набор инструментов медицинских хирургических
				Комплект хирургических инструментов и изделий
				Набор изделий и инструмента для лечения туберкулеза
				Набор инструментов для лазерной хирургии
				Набор инструментов для сердечно-сосудистой хирургии

				Набор инструментов для сосудистой хирургии
				Набор хирургический малый
				Набор для лигирования варикозно расширенных вен (ВРВ) пищевода и желудка
				Набор инструментов для лапароскопии
				Набор хирургических инструментов для малоинвазивных вмешательств
				Набор эндоскопический для рассечения стриктур
				Набор инструментов для электрохирургического аппарата
				Набор инструментов для аортографии
3311162	Наборы травматологические	943720	Наборы травматологические	Комплект для устранения дефектов черепа
				Набор инструментов для остеосинтеза методом серкляжного шва
				Набор для менискэктомии
				Набор инструментов для пластики сухожилий
				Набор инструментов для установки эндопротезов
				Набор инструментов для эндопротезирования
				Набор инструментов артроскопических хирургических
				Набор травматологический для оказания скорой помощи
3311163	Наборы оториноларингологические	943730	Наборы оториноларингологические	Набор инструментов для трахеостомии
				Набор инструментов для трахеотомии
				Набор интубационный
				Комплект инструментов для осмотра ЛОР-органов
				Набор инструментов для оториноларингологии
				Набор инструментов для протезирования стремечка
				Набор инструментов для протоков слюнных желез
				Набор инструментов для эндоларингеальной микрохирургии
				Набор инструментов хирургических для оториноларингологии
3311164	Наборы офтальмологические	943740	Наборы офтальмологические	Набор инструментов для имплантации линзы интраокулярной (хрусталика глаза)

				Набор для безмолотковой дакриоцисториностомии
				Набор инструментов к аппарату для факоэмульсификации
				Набор инструментов для хирургии и микрохирургии глаза
				Набор инструментов для микрохирургии глаукомы
				Набор инструментов для экстрокапсульной экстракции катаракты
3311165	Наборы стоматологические	943750	Наборы стоматологические	Набор клиньев стоматологических
				Набор инструментов хирургических стоматологических
				Комплект инструментов для пломбирования зубов
				Набор инструментов для проведения зуботехнических работ
				Набор инструментов для снятия зубных отложений
				Набор инструментов для стоматолога-терапевта
				Набор инструментов для эндодонтии
				Набор опорных штифтов, стоматологических
				Набор стоматологический одноразовый
3311166	Наборы акушерские, гинекологические, урологические	943760	Наборы акушерские, гинекологические, урологические	Набор инструментов для урологических операций
				Набор для эндоскопической коррекции рефлюкса
				Набор для гинекологического осмотра одноразовый
				Набор инструментов для проктологии
				Набор для чрескожного дренирования мочевого пузыря (цистостомии)
				Набор пункционный нефростомический
				Комплект (набор) инструментов для искусственного оплодотворения
				Набор гинекологический для эндометриальных исследований
				Набор для вскрытия плодного пузыря (гистерорезектоскоп)
				Набор для нефростомии

				Набор изделий гинекологический для забора отделяемого шейки матки и влагалища
				Набор инструментов для акушерства и гинекологии
				Набор инструментов для биопсии яичников
				Набор инструментов для гинекологических исследований и операций
				Набор инструментов для гистеросальпингографии
				Набор инструментов для производства искусственного аборта
				Набор инструментов для экстренной акушерско-гинекологической помощи (приема родов)
				Набор урологический
3311167	Наборы нейрохирургические	943770	Наборы нейрохирургические	Система шунтирующая, нейрохирургическая
				Набор инструментов для наложения и снятия клипс на сосуды мозга
				Набор инструментов для нейрохирургии
				Набор нейрохирургический
3311168	Наборы общего назначения	943790	Наборы общего назначения	Набор для эпидуральной анестезии, одноразовый
				Набор реанимационный для детей
				Набор инструментов для рефлексотерапии, акупунктуры (иглотерапии) и моксатерапии
				Набор инструментов для косметологии
				Набор биопсийный
				Набор инструментов для липосакции, лечения целлюлита, панникулита
				Набор военно-медицинский
				Набор для медпунктов
				Набор инструментов для веносекции
				Набор инструментов для пересадки кожи
				Набор инструментов поликлинический
				Набор медицинский противоожоговый
				Набор секционный для вскрытия и исследования трупов
				Набор фельдшерский
				Набор врача-терапевта
				Набор врача общей практики
				Набор первой медицинской помощи

				Набор реанимационный для скорой помощи
				Укладка врача скорой помощи
				Укладка реанимационная
3311170	Изделия травматологические	943800	Изделия травматологические	
3311171	Изделия для соединения костей	943810	Изделия для соединения костей	Инструменты для введения цемента
				Приспособления для введения костного цемента
				Инструменты для остеосинтеза
				Инструменты для черепно-лицевого, челюстно-лицевого остеосинтеза
				Импактор
				Фиксатор и комплект фиксаторов для остеосинтеза
				Винт для остеосинтеза, винт-шило
				Гайка фиксирующая для чрескостного остеосинтез
				Гвоздь для остеосинтеза
				Направитель для остеосинтеза, травматологии и ортопедии
				Пластина для соединения костных отломков
				Скобки для крепления костей, связок и др
				Спица для скелетного вытяжения и остеосинтеза
				Стержень для остеосинтеза
				Штифт для остеосинтеза
				Винты бедренные скользящие
				Штифт опорный зубной
3311172	Изделия для воздействия на кости	943820	Изделия для воздействия на кости	Шина назубная ленточная
				Изделия для скелетного вытяжения
				Стяжка на грудину
				Петля для вытяжения шейных и грудных позвонков
				Пластина для фиксации позвоночника
				Скоба для скелетного вытяжения
				Фиксатор к спице для скелетного вытяжения
3311173	Изделия коррегирующие	943830	Изделия коррегирующие	Шина для скелетного вытяжения
				Аппарат компрессионно-дистракционный для чрескостного остеосинтеза
				Дистрактор
				Изделия для реконструктивной хирургии

				Устройство для установки имплантата межпозвонковой раздвижной системы
3311220	Приборы измерительные для функциональной диагностики	944100	Приборы для функциональной диагностики измерительные	
		944204	Диоптриметры	Рефрактометр, авторефрактометр, офтальморефрактометр
				Система оптометрическая офтальмологическая
				Фороптер, рефрактор
3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов	944103	Кардиокомплексы	Система для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках
				Система кардиомониторная для сердечной катетеризации
3311221	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов	944110	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов	Прибор для контроля сердечной деятельности плода
				Электромаммограф
				Электронистагмограф, видеонистагмограф
				Биопотенциалометр
				Резистоцервикометр
				Электрогастрограф
				Реограф
				Реоплетизмограф
				Реополианализатор
				Реоэнцефалограф
				Система для исследования вызванных потенциалов
				Система для проведения электрофизиологических исследований сердца
				Система для холтеровского (суточного) мониторирования ЭКГ и АД
				Усилитель биопотенциалов
				Электрокардиограф многоканальный
				Электрокардиограф многоканальный портативный
				Электрокардиограф многоканальный с синдромальным заключением
				Электрокардиограф одноканальный с синдромальным заключением
				Электрокардиограф одноканальный, трехканальный
				Электрокардиограф одноканальный, трехканальный портативный
				Электромиограф,

				нейромиограф, миограф
				Электроэнцефалограф-регистратор суточного мониторирования
				Электроэнцефалограф
3311222	Средства измерения массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры	94 4120, 42 7434, 42 7452	Средства измерений массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры, Весы платформенные медицинские, Весы настольные медицинские	Калипер для измерения толщины кожной складки
				Анализатор жировой массы (анализатор-весы)
				Весы для новорожденных и детей электронные
				Весы медицинские
				Весы с ростомером
				Динамометр ручной
				Динамометр становой для измерения силы тяги
				Люксметр
				Ростомер
				Система измерения плантарного давления
				Термометр для измерения ушной температуры
				Термометр инфракрасный цифровой (электронный) бесконтактный
				Термометр ртутный медицинский
				Радиотермограф (термограф), радиотермометр
				Термокомпенсатор
				Устройство термостатирующее
				Термометр лабораторный
				Титратор
				Измеритель температуры и влажности (термогигрометр)
				Дозиметр лазерного излучения
				Измеритель мощности поглощенной дозы
				Измеритель напряженности поля и плотности потока энергии
				Индикатор дозы облучения
				Радиометр медицинский (измеритель радиоактивности)
				Тазомер
				Угломер для определения подвижности суставов
				Циркуль для операций на глазном яблоке
				Инструмент для линейных измерений в операционной

				ране
				Кронциркуль
				Микрометр для зубного техника
				Измеритель радиусов контактных линз (автоленсметр)
				Дозиметр радиационный индивидуальный
				Термометр для воды
				Термометр комнатный
3311223	Приборы для измерения давления	944130	Приборы для измерения давления	Цистоманограф
				Прибор уродинамический диагностический портативный с определением показателей профилометрии и цистометрии
				Система для уродинамических исследований
				Монитор суточного артериального давления
				Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
				Измеритель артериального давления мембранный, тонометр
				Измеритель артериального давления педиатрический
				Измеритель давления инвазивный
				Измеритель центрального венозного давления
				Прессовазометр
				Прибор для измерения артериального давления прямым методом
				Сфигмоманометр
				Манометр анероидный, мембранный
				Монитор для измерения внутричерепного и ликворного давления
				Тонометр для измерения внутриглазного давления
3311224	Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещения	944140	Приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещений	Система оптического анализа двигательных нарушений
				Аппарат (сканер) для ультразвуковой допплерографии
				Индикатор скорости кровотока ультразвуковой
				Ларингостробоскоп (стробоскоп) электронный
				Стабилограф (постурограф)

				компьютерный
				Анализатор (измеритель) скорости кровотока электромагнитный
				Анализатор лазерный микроциркуляции крови
				Пневмотахометр
				Пульсотахометр
				Аппарат для баллистокардиографии
				Кардиоанализатор
				Прибор для скрининговой экспресс оценки состояния сердца по ЭКГ-сигналам
				Ритмовазометр, ритмокардиовазометр
				Ритмокардиометр, ритмокардиоскоп, ритмокардиоанализатор
				Фотоплетизмограф
				Приспособления для пневмотахографических приборов
				Хроноскоп радиоизотопный
3311225	Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека	944150	Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека	Аппарат (сканер) ультразвуковой для носовых пазух (эхосинускоп)
				Аппарат (сканер) ультразвуковой для диагностики сердечно-сосудистой системы
				Аппарат (сканер) ультразвуковой для малоинвазивных вмешательств
				Аппарат (сканер) ультразвуковой офтальмологический (эхоофтальмограф)
				Аппарат транскраниальной допплерографии
				Денситометр ультразвуковой
				Маммограф ультразвуковой
				Монитор матери и плода (фетальный)
				Сканер ультразвуковой для исследования сосудов
				Сканер ультразвуковой для кожи
				Эндоскоп ультразвуковой
				Эхокардиоскоп
				Эхоскоп акушерский
				Эхоэнцефалограф
				Эхоэнцефалоскоп
				Аудиометр (аудиотестер)
				Аудиометр импедансный, импедансметр ушной

				Аудиометр педиатрический (с возможностью проведения игровой аудиометрии)
				Тимпанометр медицинский
				Фонокардиограф
3311226	Приборы для измерения объема и газового состава выдыхаемого и вдыхаемого воздуха и крови	944160	Приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови	Монитор газов крови транскутанный для определения pO2, pCO2
				Алкометр, алкотестер, анализатор паров этанола, алкоголя
				Анализатор окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе (смокелайзер)
				Газоанализатор окиси углерода в выдыхаемом воздухе
				Спиротест
				Азотограф (анализатор азота)
				Аппарат для диагностики функций внешнего дыхания
				Бодиплетизмограф
				Измеритель пиковой скорости выдоха (пикфлоуметр)
				Комплекс компьютеризированный для исследования и диагностики кровенаполнения сосудов головного мозга
				Спирометр-монитор
				Спирометр, волюметр
				pH-метр лабораторный, иономер
				Анализатор наркозно-дыхательных, дыхательных смесей, газоанализатор
				Анализатор растворенного водорода
				Анализатор кислорода в воздухе
				Капнограф-пульсоксиметр
				Капнометр
				Оксигемометр (гемоксиметр), оксиметр
				Пульсоксиметр (оксиметр пульсовой)
				Расходомер крови
3311227	Генераторы сигналов диагностические	944170	Генераторы сигналов диагностические	Генератор (имитатор, симулятор) сигналов
				Фотостимулятор
				Электроодонтометр, одонтосенсиметр, одонтометр
3311228	Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы	944180	Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы	Комплекс, система обработки (преобразования) ультразвуковых, эндоскопических

				изображений
				Анализатор состояния лицевого нерва
				Аппарат (система) для суточного исследования моторики желудочно-кишечного тракта
				Рефлексограф (для определения функционального состояния щитовидной железы)
				Урофлоуметр
				Аппаратура оперативного медицинского контроля людей в экстремальных ситуациях
				АРМ оценки состояния операторов
				Комплекс аппаратно-программный для профилактического обследования населения
				Комплекс аппаратуры авиационного врача
				Прибор для психофизиологических исследований (ГРВ-свечение, эффект Кирлиана)
				Ригидометр (оценка эректильной функции)
				Ацидогастрометр
				Ацидогастромонитор для суточного исследования pH носимый
				Комплекс аппаратно-программный для бесконтактной кифосколиозометрии и видеоанализа локомоций
				Монитор для кабинета МРТ
				Система мониторная для диагностики нагрузочных тестов кардиологическая
				Электрокардиоскоп
				Анализатор параметров сердечного выброса
				Анализатор содержания кислорода и двуокиси углерода чрескожный
				Аппаратура диагностическая для контроля физиологических параметров
				Аппаратура радиотелеметрическая для мониторинга и передачи ЭКГ по телефону
				Кардиомонитор прикроватный
				Кардиомонитор фетальный
				Кардиомонитор,

				кардиоспиромонитор
				Кардиосигнализатор
				Кардиоскоп
				Кардиотокограф
				Комплекс для регистрации и обработки биосигналов
				Магнитокардиограф
				Маммограф электроимпедансный компьютерный
				Монитор кардиологический (ЭКГ)
				Монитор прикроватный для контроля физиологических параметров
				Монитор ЭЭГ (неврологический)
				Сигнализатор деятельности сердца
				Система мониторная для диагностики нагрузочных тестов пульмонологическая
				Система регистрации вызванных слуховых потенциалов
				Преобразователь первичный (pH-зонд)
				Прибор для определения фазы менструального цикла
				Урометр
				Устройство для контроля инъекционных растворов на механические загрязнения
				Детектор для аппаратов КДЛ
				Монитор операционный для контроля физиологических параметров
				Монитор неонатальный
				Монитор педиатрический
				Монитор АПНОЭ
				Монитор глубины наркоза
				Монитор реаниматологический
				Монитор транспортный
				Монитор церебральных функций
				Система мониторная для интенсивного наблюдения
				Станция мониторная центральная
				Монитор для ГБО-терапии
				Эргометр
				Шумоинтегратор (измеритель шумов и вибраций)
				Апекслокатор, локализатор, определитель верхушки корня зуба
				Пародонтометр
				Звукореактотест, звукорегистратор вызванной

				отоакустической эмиссии
				Дозиметр клинический (ионизационного излучения), радиометр
3311230	Приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных)	944200	Приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных). Очки	
3311231	Приборы эндоскопические и увеличительные	94 4210, 44 3510	Приборы эндоскопические и увеличительные, Микроскопы биологические	Дерматоскоп
				Инструменты оптические диагностические медицинские
				Капилляроскоп телевизионный
				Кольпоскоп, видеокольпоскоп
				Топограф бесконтактный
				Амниоскоп с волоконным световодом
				Артроскоп
				Бронхоскоп жесткий
				Вагиноскоп
				Видеоотоскоп
				Гистероскоп
				Лапароскоп
				Лапароскоп с волоконным световодом с осветителем (видеолапароскоп)
				Ларингоскоп анестезиологический
				Ларингоскоп для взрослых
				Ларингоскоп для детей
				Ларингоскоп для новорожденных
				Ларингоскоп с волоконным световодом (универсальный)
				Ларингоскоп универсальный
				Ларингофарингоскоп
				Назофарингоскоп
				Нейроэндоскоп
				Отоскоп, оториноскоп
				Резектоскоп
				Ректоскоп (проктоскоп) для взрослых
				Ректоскоп детский
				Риноскоп
				Синускоп с волоконным световодом
				Торакоскоп
				Уретроскоп жесткий
				Уретротом
				Цисторезектоскоп
				Цистоскоп катетеризационный
				Цистоскоп операционный
				Цистоскоп смотровой

				Цистоскоп универсальный
				Эндоскоп для вазектомии
				Эндоскоп офтальмологический
				Бронхофиброскоп (бронхоскоп гибкий)
				Видеобронхоскоп гибкий
				Видеогастроскоп
				Видеодуоденоскоп
				Видеоколоноскоп
				Видеосигмоидоскоп
				Гастродуоденоскоп
				Гастроскоп (гастрофиброскоп, фиброгастроскоп)
				Гистерорезектоскоп
				Гистерофиброскоп
				Дуоденоскоп
				Колоноскоп, колонофиброскоп
				Пиелоскоп
				Риноларингофиброскоп
				Сигмоидоскоп (сигмоидофиброскоп)
				Уретероренофиброскоп
				Уретроскоп гибкий
				Фиброназоларингоскоп
				Фиброскоп для исследования мочеполовой системы
				Холедохоскоп (холедохофиброскоп)
				Эзофагогастродуоденоскоп
				Эзофагоскоп
				Эндоскоп гибкий
				Эндоскоп сосудистый (васкуларскоп)
				Видеокамера эндоскопическая
				Видеокомплекс, видеосистема эндоскопическая
				Видеопроцессор эндоскопический
				Капсула видеоэндоскопическая
				Система артроскопическая
				Система микроэндоскопическая для хирургии желудочков мозга
				Система управления эндохирургическим оборудованием
				Устройство фиксирующее (опорное) для эндоскопов
				Комплекс для эндоскопических малоинвазивных вмешательств
				Стойка эндоскопическая аппаратная

				Клинок ларингоскопический
				Обтуратор эндоскопический
				Приставка спектрофотометрическая для эндоскопа
				Торакопорт для лапароскопии
				Трубка оптическая к эндоскопам
				Видеокамера цифровая для микроскопа
				Микроскоп налобный бинокулярный
				Микроскоп операционный
				Микроскоп операционный оториноларингологический
				Микроскоп операционный офтальмологический
				Микроскоп операционный стоматологический
				Лупа бинокулярная
				Видеокамера интраоральная
				Линза Гольдмана
				Диафаноскоп (трансиллюминатор)
				Лупа налобная
3311232	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические	944220	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические	Томограф магнитный резонансный (МРТ), ЯМР-томограф
				Томограф рентгеновский компьютерный
				Томограф офтальмологический оптический когерентный
				Аппарат рентгеновский (мобильный) для операционных со штативом типа С-дуга
				Аппарат рентгеновский на 1 рабочее место
				Аппарат рентгеновский на 2 рабочих места
				Аппарат рентгеновский на 3 рабочих места
				Аппарат рентгеновский панорамный (ортопантомограф, томограф)
				Аппарат рентгеновский передвижной
				Аппарат рентгеновский переносной
				Аппарат рентгеновский с дистанционным управлением, телеуправляемый
				Аппарат рентгеновский стоматологический (дентальный)
				Аппарат рентгеновский урологический

				Аппарат рентгеновский цифровой
				Аппарат рентгенографический диагностический
				Денситометр диагностический
				Прибор для двойного контрастирования желудка
				Радиовизиограф стоматологический
				Устройство для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболий легочной артерии
				Аппарат (комплекс) ангиографический рентгеновский
				Комплекс для однопроекционной цифровой общей и коронарной ангиографии
				Маммограф рентгеновский и приставка для прицельной маммографии
				Аппарат флюорографический переносной
				Аппарат флюорографический стационарный пленочный
				Аппарат флюорографический стационарный цифровой
				Излучатель рентгеновский
3311233	Приборы радиодиагностические	944230	Приборы радиодиагностические	Анализатор активности щитовидной железы
				Установка для радиоиммунологических, радиоиммунохимических и радиобиохимических исследований
				АРМ радиолога
				Гамма-камера передвижная, стационарная
				Гамма-тиреоратиометр
				Доз-калибратор
				Прибор радиоизотопный для исследования мозгового кровотока
				Томограф позитронно-эмиссионный
				Томограф позитронно-эмиссионный, совмещенный с многосрезовым спиральным рентгеновским компьютерным томографом (ПЭТ+ КТ)
3311234	Приборы офтальмологические	944240	Приборы офтальмологические	Эхоофтальмометр
				Реоофтальмограф

				Система для факоэмульсификации и витректомии, удаления катаракты
				Мускултренер
				Стимулятор лазерный сканирующий офтальмологический
				Адаптометр (фотосенсометр), никтометр
				Аккомодометр
				Анализатор толщины сетчатки
				Аномалоскоп
				Аппарат для диагностики и лечения амблиопии
				Аппарат для офтальмодиагностики
				Аппаратура для расширения запасов аккомодации, диагностики и диплопатического лечения косоглазия
				Аппликатор глазной
				Бивизотренер (прибор для тренировки зрения при косоглазии)
				Кератометр (кератограф)
				Монобиноскоп
				Прибор для исследования критической частоты слияния мельканий (КЧСМ)
				Прибор для определения остроты зрения, бинокулярного и стереоскопического зрения
				Синоптофор (для диагностики и лечения косоглазия)
				Скиаскоп, ретиноскоп
				Центрископ
				Экзофтальмометр
				Гониоскоп
				Лампа фотощелевая
				Лампа щелевая
				Макулостимулятор
				Макулотестер поляризационный
				Офтальмометр
				Офтальмоскоп налобный бинокулярный
				Офтальмоскоп ручной
				Офтальмохромоскоп
				Фундус-камера, камера ретинальная
				Электроретинограф
				Анализатор поля зрения (периметр поля зрения (перигаф))
				Кампиметр

				Поляриметр лазерный сканирующий офтальмологический
				Прибор для определения зрительных зон и функций
				Цветотест
				Комбайн офтальмологический
				Диоптриметр
				Пахиметр медицинский офтальмологический (измеритель параметров роговицы)
				Пупиллометр (прибор для измерения диаметра зрачка)
				Электромагнит глазной
3311235	Приборы для аускультации (выслушивания)	944250	Приборы для аускультации (выслушивания)	Стетоскоп
				Стетоскоп акушерский
				Стетоскоп педиатрический
				Стетоскоп электронный
				Стетофонендоскоп
				Стетофонендоскоп микропедиатрический
				Фонендоскоп
				Фонендоскоп для новорожденных
				Фонендоскоп ультразвуковой допплеровский
3311239	Приборы для функциональной диагностики прочие	944280	Приборы для функциональной диагностики прочие	Аппарат (сканер) ультразвуковой диагностический медицинский
				Аппарат (сканер) ультразвуковой диагностический переносной
				Аппарат (сканер) ультразвуковой диагностический экспертного уровня (высокого класса)
				Аппарат для диагностики кожи лица и тела
				Аппарат для диагностики состояния кожи и волос
				Аппарат медицинский инфракрасный диагностический
				Дермограф
				Аппаратура для сомнологических (расстройств сна) исследований
				Комплекс для диагностики внешнего излучения человека
				Комплекс для иридодиагностики
				Плантограф
				Система прикроватная мониторная

				Устройство доврачебной абдоминальной диагностики для фельдшерских пунктов
				Велоэргометр
				Дорожка беговая (тредмил)
				АРМ врача-гастроэнтеролога
				АРМ врача-дермато-венеролога
				Рабочее место врача функциональной диагностики
				Прибор для аудиологического скрининга
				Сигнализатор нарушения осанки ребенка
				Комплекс апаратно-программный медицинский
3311240	Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований	944300	Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований	Компаратор
				Система для исследований чувствительности к антибиотикам и другим препаратам
				Устройство для определения ранних сроков беременности
				Видеомикроскоп
				Конденсор поля
				Микроскоп бинокулярный
				Микроскоп бинокулярный стереоскопический
				Микроскоп биологический
				Микроскоп для морфологических исследований
				Микроскоп люминесцентный
				Микроскоп поляризационный
				Устройство фазово-контрастное
				Микроскоп биомедицинский конфокальный
				Стереомикроскоп
				Микроскоп эндотелиальный
3311241	Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские	944310	Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские	Анализатор агрегации тромбоцитов, агрегометр
				Анализатор агрегации эритроцитов
				Анализатор аминокислот
				Анализатор биохимический автоматический
				Анализатор биохимический автоматический дискретный
				Анализатор биохимический автоматический непрерывного потока
				Анализатор биохимический автоматический центрифужный

				Анализатор биохимический полуавтоматический
				Анализатор биохимический ручной
				Анализатор газов и электролитов крови
				Анализатор гликолизированного (гликированного) гемоглобина
				Анализатор глюкозы в крови (глюкометр)
				Анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс-анализатор портативный
				Анализатор кислотно-щелочного состава крови
				Анализатор лактата
				Анализатор мочи
				Анализатор мочи скрининговый на полосках
				Анализатор пота для диагностики муковисцидоза
				Анализатор реологических свойств крови
				Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
				Анализатор электролитов ионоселективный
				Аппарат для определения группы крови и резус-фактора
				Гемовискозиметр (анализатор вязкости крови)
				Гемоглобинометр, анализатор гемоглобина
				Гемокоагулометр автоматический
				Измеритель плотности жидких сред
				Карта (анализатор) для определения группы крови и резус-фактора по гелевой технологии
				Кондуктометр (измеритель общей минерализации)
				Система постоянного мониторирования глюкозы в крови
				Тромбоэластомер, тромбоэластограф
				Фотометр отражательный
				Фотометр пламенный (анализатор электролитов)
				Экспресс-анализатор крови
				Экспресс-анализатор мочи на полосках
				Анализатор (фотометр) биохимический автоматический

				Анализатор (фотометр) биохимический полуавтоматический
				Анализатор иммуно-турбидиметрический
				Анализатор иммунодефицита
				Анализатор иммуноферментный (ИФА) (фотометр) белков, энзимов
				Анализатор иммуноферментный планшетный (фотометр)
				Анализатор иммунофлюоресцентный
				Анализатор иммунохроматографический для получения изображения
				Анализатор микробиологический (исследование микробов крови и других жидкостей)
				Анализатор, экспресс-анализатор микробиологический автоматизированный
				Коагулометр автоматический, анализатор свертываемости, анализатор гемостаза
				Люминометр (хемолюминометр) для иммунологических, иммунохимических и иммунохемилюминесцентных исследований
				Флуориметр (флюориметр, флюорометр)
				Фотометр планшетный для проведения ИФА
				Фотометр портативный
				Фотометр специализированный для выполнения анализов с хромогенными субстратами
				Цитометр, гемоцитометр, цитофлюориметр проточный
				Анализатор акустический белка и белковых фракций
				Анализатор для диагностики неотложных состояний
				Анализатор наркотических и сильнодействующих лекарственных средств
				Анализатор растворенного кислорода
				Коагулограф
				Коагулометр полуавтоматический, анализатор свертываемости, анализатор гемостаза

				Нефелометр медицинский (анализатор нефелометрический иммунологический)
				Осмометр, милиосмотетр
				Колориметр фотоэлектрический
				Поляриметр медицинский
				Рефрактометр (лабораторный)
				Система тонкослойной хроматографии
				Анализатор ПЦР (полимеразной цепной реакции) образцов ДНК
				Спермоанализатор
3311242	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований измерительные	944320	Приборы и аппараты для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований измерительные	Приборы и аппараты для бактериологических исследований измерительные
				Приборы и аппараты для санитарно-гигиенических исследований измерительные
3311243	Приборы и аппараты для клинико - диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов	944330	Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов	Автомат для фиксации и окраски мазков крови
				Билирубинометр фотоэлектрический
				Билирубинометр чрескожный (транскутанный)
				Комплекс для определения фотоморфометрических параметров клеток
				Счетчик-калькулятор клеток крови
				Счетчик колоний микроорганизмов
				Счетчик лейкоцитарной формулы крови
				Счетчик лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрический
				Микроцентрифуга-вортекс
				Центрифуга (микроцентрифуга) гематокритная (микрогематокритная)
				Центрифуга высокоскоростная, ультрацентрифуга
				Центрифуга для гелевых (ID) карт настольная лабораторная
				Центрифуга для подготовки препаратов
				Центрифуга лабораторная
				Центрифуга напольная лабораторная

				Центрифуга настольная лабораторная
				Центрифуга низкоскоростная
				Центрифуга цитологическая (для подготовки цитологических препаратов)
				Оборудование диагностическое для иммунологического анализа
				Оборудование для КДЛ
				Система диагностическая лабораторная
				Система для гель-документирования
				Центрифуга-вортекс для ПЦР-анализа (полимеразная цепная реакция)
				Центрифуга гематологическая
				Рабочее место врача аллерголога
3311244	Приборы и аппараты для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований, кроме измерительных	944340	Приборы и аппараты для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований, кроме измерительных	Система приготовления и розлива агаризованных сред
3311245	Комплексы и комплекты (наборы) для клинико - диагностических лабораторных исследований	944350	Комплексы и комплекты (наборы) для клинико-диагностических лабораторных исследований	Анализатор гематологический автоматический
				Анализатор гематологический полуавтоматический
				Анализатор для определения уровня фертильных гормонов в моче
				Комплект изделий для иммуноферментного анализа
				Устройство для иммуноморфологических методик
				Комплекс для морфоденситометрических исследований
3311246	Комплексы и комплекты (наборы) для санитарно - гигиенических и бактериологических исследований	944360	Комплексы и комплекты (наборы) для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований	Анализатор бактериологический
3311247	Приборы и аппараты вспомогательные для клинико - диагностических, санитарно - гигиенических и бактериологических исследований общего назначения	944370	Приборы и аппараты вспомогательные для клинико-диагностических, санитарно-гигиенических и бактериологических исследований общего назначения	Анализатор совместимости лекарственных компонентов
				Аппарат для забора проб воздуха
				Устройство для фиксации и окраски микробиологическое

				Промыватель планшетов и микропланшетов (вошер)
				Приспособление для контроля качества лабораторных исследований
				Средство для диагостики педикулеза
3311260	Приборы и аппараты для лечения, наркозные, устройства для замещения функций органов и систем организма	944400	Приборы и аппараты для лечения, наркозные. Устройства для замещения функций органов и систем организма	Контур дыхательный для аппарата наркозно-дыхательного
3311261	Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные	944410	Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные	Аппарат для электроанальгезии, стимулятор противоболевой чрескожный
				Дефибриллятор
				Дефибриллятор кардиосинхронизированный
				Дефибриллятор с универсальным питанием
				Аппарат для гальванизации, лекарственного электрофореза
				Аппарат для гастроэнтеростимуляции
				Аппарат для магнитной резонансной терапии (матрас магниторезонансный)
				Аппарат для мезодиэнцефальной модуляции (МДМ)
				Аппарат для нервно-мышечной электрофониатрической стимуляции.
				Аппарат для низкочастотной магнитотерапии
				Аппарат для терапии дециметровыми волнами
				Аппарат для электросна
				Аппарат низкочастотный для электролечения
				Аппарат терапевтический для электростимуляции
				Электростимулятор (стимулятор) лимфатической и венозной системы
				Электростимулятор (стимулятор) офтальмологический
				Электростимулятор (стимулятор) транскраниальный
				Электростимулятор (стимулятор) урологический
				Электростимулятор (стимулятор), зонд-электростимулятор желудочно-кишечного тракта

				Электростимулятор (стимулятор), электронейростимулятор (нейромиостимулятор), стимулятор периферических нервов
				Электростимулятор жевательной мускулатуры
				Аппарат для лечения энуреза
				Аппарат для реабилитации, саморегуляции с БОС, психорелаксации и снятия стрессовых состояний
				Аппарат для рефлексодиагностики и воздействия на точки акупунктуры
				Динамоутерограф, утеростимулятор
				Релаксатор матки
				Излучатель для терапевтических аппаратов
				Аппарат для дентальной анальгезии
				Аппарат для флюктуоризации стоматологический
3311262	Аппараты для лечения высокочастотные и квантовые	944420	Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые	Аппарат электрохирургический высокочастотный
				Аппарат электрохирургический высокочастотный для гинекологии
				Аппарат электрохирургический высокочастотный для офтальмологии
				Аппарат электрохирургический радиочастотный
				Диатермокоагулятор глазной
				Электрокоагулятор (коагулятор) офтальмологический
				Электрокоагулятор (коагулятор) проктологический
				Электрокоагулятор (коагулятор) хирургический
				Электрокоагулятор (коагулятор) хирургический аргоноусиленный
				Аппарат лазерный для резекции и коагуляции оториноларингологический
				Аппарат лазерный для резекции и коагуляции стоматологический

				Аппарат лазерный для резекции и коагуляции урологический
				Аппарат лазерный хирургический
				Аппарат плазменный хирургический
				Деструктор ультразвуковой
				Аппарат для электрохимического лизиса (разрушения) тканей
				Деструктор, аблятор (аблатор) ультразвуковой радиочастотный
				Аппарат для лечения геморроя
				Аппарат ультразвуковой хирургический для резекции и коагуляции
				Аппарат для высокочастотной магнитотерапии (индуктотермии)
				Аппарат для импульсной магнитотерапии
				Аппарат для импульсной электротерапии
				Аппарат для лечения интерференционными и диадинамическими токами
				Аппарат для местной дарсонвализации
				Аппарат для микроволновой (МВ), СВЧ-терапии (диатермии)
				Аппарат для СМВ терапии
				Аппарат для УВЧ терапии
				Аппарат лазерный стоматологический для обработки твердых и мягких тканей
				Аппарат электрохирургический для стоматологии
				Электрокоагулятор (диатермокоагулятор) стоматологический
				Аппарат лазерный офтальмологический терапевтический
				Аппарат лазерный офтальмологический хирургический
				Установка лазерная для коррекции сетчатки глаза
				Электрокоагулятор (коагулятор) лапароскопический
3311263	Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами,	944430	Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами.	Осветитель (облучатель) для люминесцентной диагностики (лампа Вуда)

	эндоскопы для лечения		Эндоскопы для лечения	
				Цистоуретроскоп
				Облучатель для фототерапии новорожденных
				Обогреватель для новорожденных (передвижной, стационарный)
				Система обогрева новорожденных на водяном матрасике (для предупреждения и лечения гипотермии)
				Аппарат для лечения предстательной железы
				Аппарат для ультрафиолетового облучения крови
				Облучатель процедурный, лампа физиотерапевтическая
				Облучатель ультрафиолетовый дерматологический
				Облучатель ультрафиолетовый для офтальмологии
				Аппарат для инфракрасной (ИК) терапии
				Аппарат светолечебный
				Биодозиметр ультрафиолетовых лучей
				Ванна светотепловая
				Лампа "Соллюкс" (облучатель инфракрасный)
				Облучатель для фототерапии
				Облучатель ртутно-кварцевый настольный
				Облучатель ультрафиолетовый гелиотерапевтический
				Облучатель ультрафиолетовый портативный (лампа синего света)
				Излучатель для магнито-инфракрасно-лазерных аппаратов
				Облучатель ультрафиолетовый для стоматологии
				Устройство локального прогревания риноларингологическое
3311264	Аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические	944440	Аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические	Аппарат биологического лифтинга

				Аппарат вапоризации (увлажнения, распаривания кожи лица)
				Аппарат для насыщения воды углекислым газом
				Аппарат для термотерапии, теплолечения
				Ванна бальнеологическая
				Ванна вихревая
				Ванна гидрогальваническая
				Ванна гидромассажная
				Ванна парафиновая
				Ванна сухая углекислая
				Генератор радона
				Душ горизонтальный (душ Виши)
				Душ циркулярный медицинский
				Кафедра водолечебная с душем
				Озокеритонагреватель (грязенагреватель)
				Парафинонагреватель
				Установка гидротерапевтическая
				Установка тепловая для лечения теплом и паром (мини-сауна)
				Устройство лечебно-восстановительное парафиносодержащее для заболеваний суставов и позвоночника
				Устройство лечебно-восстановительное парафиносодержащее для лечения простатита
				Галоингалятор индивидуальный
				Камера асептическая
				Спелеокамера, галокамера
				Аппарат для вакуумного массажа (пневмомассажа)
				Аппарат для вибрационного массажа
				Аппарат для вибро-вакуумной терапии
				Аппарат для компрессионного лимфодренажа
				Аппарат для скелетного вытяжения
				Аппарат массажный медицинский (массажер)
				Вибростимулятор
				Массажер пружинный
				Электромассажер
				Тренажер для верхних конечностей, нижних конечностей, мышц

				Установка оздоровительно-реабилитационная многофункциональная
				Аппарат для гидролазерного вакуумного массажа
				Аппарат для лечения костных аномалий кисти
				Аппарат для механотерапии блочный
				Аппарат шарнирно-дистракционный автоматизированный
				Аппарат, оборудование для механотерапии и реабилитации
				Степпер
				Стимулятор биомеханический для мышечной системы
				Устройство тракционное для лечения позвоночника, тренажер
				Устройство тренажерное тракционное аутогравитационное
				Комплекс для восстановления двигательных функций с БОС
				Устройство для увеличения размеров и коррекции изгибов мужского полового члена
				Эректор с дополнительными приспособлениями
				Аппарат массажный стоматологический
3311265	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые	94 4450, 69 4140	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые Установки радиационные медицинские	Аппарат для лечения токами надтональной частоты
				Аппарат для микрофокусной рентгенографии
				Аппарат рентгеновский для облучения крови
				Аппарат рентгеновский терапевтический
				Аппарат для липосакции, лечения целлюлита, панникулита
				Аппарат для ультразвуковой терапии
				Аппарат ударно-волновой терапии
				Аппарат ультразвуковой терапевтический для лечения гинекологических заболеваний

				Аппарат ультразвуковой терапевтический отоларингологический
				Аппарат ультразвуковой терапевтический офтальмологический
				Аппарат ультразвуковой терапевтический стоматологический
				Аппарат ультразвуковой терапевтический урологический, проктологический
				Излучатель ультразвуковой
				Установка для сонодинамической терапии
				Аппарат для внутриполостной лучевой терапии (шланговый)
				Аппарат для внутритканевой лучевой терапии
				Аппарат для дистанционной лучевой терапии
				Аппарат микротронный для лучевой терапии (брахитерапии)
				Аппаратура автоматического управления и обработки информации для гамма-камер
				Система планирования облучения
				Ускоритель линейный
				Гамма-аппликатор гинекологический
				Источник (генератор) радиоактивного излучения
3311266	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности	944460	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности	Аппарат анестезиологический
				Аппарат ингаляционного наркоза портативный
				Аппарат наркозно-дыхательный (ингаляционного наркоза)
				Аппарат наркозно-дыхательный (ингаляционного наркоза) с возможностью мониторирования
				Распылитель анестезирующих средств
				Флоуметр, ротаметр
				Аппарат для неинвазивной вентиляции легких
				Аппарат дыхательный ручной

				Аппарат дыхательный ручной для новорожденных
				Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ)
				Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) для новорожденных и детей, педиатрический
				Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) портативный
				Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) при наркозе
				Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) с ручным приводом
				Аппарат искусственной вентиляции легких для скорой помощи
				Редуктор-ингалятор кислородный
				Респиратор неонатальный
				Респиратор ручной для оживления младенцев с клапаном PEEP
				Увлажнитель воздуха медицинский
				Аппарат дыхательный реанимационный
				Сигнализатор тревоги для ИВЛ и реанимационной аппаратуры
				Аппарат кислородной терапии
				Аппарат аэроионотерапии, ионизатор
				Аппарат для коррекции дыхательной недостаточности
				Аппарат для озонотерапии
				Аппарат для проведения спонтанного дыхания под давлением CPAP (СИПАП)-терапии
				Аппарат искусственного кашля
				Аэрофитогенератор
				Ингалятор аэрозольный компрессорный групповой
				Ингалятор аэрозольный компрессорный портативный
				Ингалятор аэрозольный ультразвуковой
				Ингалятор для провокационных тестов
				Ингалятор карманный
				Ингалятор кислородный
				Ингалятор паровой
				Ингалятор сухого порошка (спинхалер)

				Лаборатория сомнологическая
				Палатка аэрозольная
				Стимулятор (тренажер) дыхания
				Установка для гипокситерапии (гипоксикатор)
3311267	Аппараты вакуумно - нагнетательные, для вливания и ирригации	944470	Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации	Аспиратор-ирригатор артроскопический
				Аспиратор-ирригатор лапароскопический
				Аспиратор (отсасыватель) эндоскопический
				Инсуффлятор газа
				Инсуффлятор лапароскопический, эндоскопический
				Аппарат для прерывания беременности
				Аспиратор-ирригатор для удаления хрусталиковых масс
				Аспиратор (отсасыватель) акушерский, экстрактор
				Аспиратор (отсасыватель) для вымывания осколков камней
				Аспиратор (отсасыватель) для экстренной помощи
				Аспиратор (отсасыватель) медицинский
				Аспиратор (отсасыватель) торакальный
				Аспиратор (отсасыватель) хирургический
				Аспиратор для отсоса слизи у новорожденных
				Диссектор-аспиратор ультразвуковой
				Плевроаспиратор
				Аппарат гидрохирургический для обработки ран
				Аппарат Боброва
				Аппарат для прямого переливания крови
				Аппарат инфузионный, перфузионный
				Аппарат трансфузионный
				Блок инфузионный
				Дозатор для внутривенного вливания
				Аппарат для пневмоторакса, пневмоперитонеума
				Аппарат для диагностики и лечения трубного бесплодия
				Комплект абдоминальной декомпрессии (лечение патологий беременности)

				Кимопертубатор
				Система создания внутриматочного давления для родовспможения
				Аппарат для лечения трофических язв
				Аппарат для колоногидротерапии, промывания кишечника, ирригоскопии, проведения кишечного лаважа
				Аспиратор (отсасыватель) стоматологический (пылеотсос)
				Аспиратор (отсасыватель) стоматологический (слюноотсос)
				Аспиратор назальный
				Отосальпингоскоп операционный с волоконным световодом
				Инжектор
				Шприц-насос
				Молокоотсос электрический, электромолокоотсос
3311268	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма	944480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма	Аппарат вспомогательного кровообращения (наружной контрпульсации)
				Аппарат для проведения ультрафильтрации и гемодиализа (искусственная почка)
				Аппарат искусственная печень
				Аппарат искусственного кровообращения (АИК)
				Аппарат голосообразущий
3311269	Приборы и аппараты для лечения прочие	944490	Приборы и аппараты для лечения другие	Тренажер речи и слуха
				Аппарат криохирургический
				Аппарат криохирургический гинекологический
				Криоаппликатор глазной на жидком азоте
				Криодеструктор
				Аппарат для извлечения камней из мочеточника
				Литотриптор дистанционный, экстракорпоральный
				Литотриптор контактный, интракорпоральный (эндоскопический, лазерный)
				Литотриптор лазерный
				Литотриптор электрогидравлический
				Аппарат для гипертермии с циркулирующей жидкостью
				Аппарат для гипо-гипер-нормотермии

				Устройство для лечения расстройств мозгового кровообращения
				Аппарат для КВЧ терапии
				Аппарат для лечения импотенции
				Аппарат для сочетанного воздействия физическими полями, токами и излучениями
				Аппарат для электрофизиотерапии комбинированный
				Аппликатор (корректор) физиотерапевтический
				Аппарат для биорезонансной терапии
				Аппарат для цветотерапии (хромотерапии)
				Камера терапевтическая
				Аппарат для дермабразии (шлифовки кожи)
				Аппарат лечебно-косметологический
				Рабочее место косметолога
				Барокамера (система) одноместная
				Барокамера для активной гиперемии конечностей (Кравченко)
				Аппарат для исследования степени гидратации тканей, лечения лимфостаза, гипергидроза
				Термомассажер
				Аппарат лазерной терапии
				Аппарат лазерный светодиодный для внутривенного облучения крови
				Аппарат лазерный терапевтический стоматологический
				Аппарат магнитолазерной терапии
				Аппарат для криотерапии
				Стимулятор звуковой (акустический)
				Устройство для длительной химиотерапии
				Аппарат для плазмафереза и плазмоцитафереза
				Аппарат для гемосорбции и лимфосорбции
				Аппарат для детоксикации крови и организма
				Аппаратура комплексной сорбционной терапии
				Система для плазмо-, иммуносорбции
				АРМ врача-кардиохирурга

				АРМ врача-колопроктолога
				АРМ врача-нейрохирурга
				АРМ врача-онколога
				АРМ врача-офтальмолога
				АРМ врача-физиотерапевта
				Прибор для депофереза
				Аппарат для исправления речи
				Аппарат для массажа ушной барабанной перепонки
				Микродуш для промывания гайморовой и верхнечелюстной пазух
				Грелка электротерапевтическая медицинская
3311310	Оборудование санитарно - гигиеническое, средства перемещения и перевозки	945100	Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки	
3311311	Оборудование дезинфекционное	945110	Оборудование дезинфекционное	Контейнер (ванна) дезинфекционная
				Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
				Оборудование дезинфекции, предстерилизационой очистки и стерилизации гибких эндоскопов
				Оборудование для дезинфекции, предстерилизационой очистки и стерилизации диализаторов
				Установка дезинфекционная подвижная
				Емкость-контейнер для дезинфекции стоматологических инструментов
				Камера дезинфекционная
				Опрыскиватель дезинфекционный
				Распылитель дезинфицирующих веществ
				Кипятильник дезинфекционный
				Облучатель бактерицидный передвижной (для помещений)
				Облучатель бактерицидный потолочный
				Облучатель бактерицидный, лампа (для помещений)
				Оборудование для мойки и дезинфекции
				Установка для дезинфекции и мойки закрытых радиоактивных источников
				Оборудование для очистки и обеззараживания воды

				Аппарат для мойки и дезинфекции жестких и гибких эндоскопов
3311312	Оборудование стерилизационное	945120	Оборудование стерилизационное	Стерилизатор паровой (автоклав)
				Стерилизатор паровой (автоклав) настольный
				Стерилизатор паровой (автоклав) проходной
				Стерилизатор воздушный, суховоздушный
				Стерилизатор газовый
				Шкаф сушильно-стерилизационный
				Коробка стерилизационная (бикс) для хранения стерильных инструментов и материала
				Оборудование для стерилизации и дезинфекции стоматологических изделий и инструментов
				Оборудование для стерилизации медицинских инструментов
				СВЧ-установка для обеззараживания медицинских отходов
				Стерилизатор гласперленовый, стоматологический
				Стерилизатор ИК-воздействия
				Стерилизатор озоновый
				Стерилизатор плазменный низкотемпературный
				Стерилизатор ультрафиолетовый (кварцевый)
				Стерилизатор формальдегидный (жидкостной)
				Индикатор процесса стерилизации
				Камера для хранения стерильных инструментов и изделий
				Монитор окиси этилена
3311313	Оборудование моечное, оборудование для санитарной обработки	945130	Оборудование моечное. Оборудование для санитарной обработки	Оборудование для мойки и стерилизации
				Оборудование для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, стоматологических инструментов
				Ополаскиватель бутылок
				Установка (устройство) для обработки рук хирурга

				Оборудование переносное санитарно-гигиеническое для купания
				Устройство для мойки и дезинфекции суден
				Оборудование для уборки помещений
				Контейнер (емкость) для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
				Установка для вакуумной предстерилизационной очистки медицинских изделий
				Установка для очистки и обеззараживания аэрозольная
				Установка для подготовки хирургических перчаток
				Устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий (ванна)
3311314	Оборудование для очистки и обогащения воздуха	945140	Оборудование для очистки и обогащения воздуха	Аппарат для удаления дыма при хирургических операциях
				Аппарат для выведения выдыхаемого воздуха из барокамеры
				Установка импульсная ксеноновая УФ-бактерицидная
				Оборудование для очистки и обеззараживания воздуха
				Кондиционер медицинский
				Воздухоочиститель медицинский
				Увлажнитель с подогревом дыхательных смесей и кислорода
3311320	Оборудование для кабинетов и палат, оборудование для лабораторий и аптек	945200	Оборудование для кабинетов и палат, оборудование для лабораторий и аптек	
3311321	Оборудование кабинетов и палат	945210	Оборудование кабинетов и палат	Блок операционный типовой
				Бокс стерильный
				Лекциоскоп
				Модуль медицинский палатный
				Оборудование общебольничное
				Стол-мойка
				Стол эндоскопический
				Приставка ортопедическая к операционным столам
				Стол операционный (хирургический)
				Стол операционный (хирургический)

				рентгенопрозрачный
				Стол ортопедический
				Стол перевязочный
				Стол неонатальный реанимационный с подогревом
				Стол неонатальный с подогревом
				Стол-вертикализатор
				Стол для вытяжения позвоночника, лечебной гимнастики
				Стол массажный
				Стол гинекологический, акушерский
				Стол для гипсовочных работ
				Стол для микроскопирования
				Стол для приборов
				Стол для санитарно-гигиенической обработки новорожденных
				Стол-каталка, столик-тележка
				Стол анатомический
				Стол патологоанатомический секционный (для вскрытия трупов)
				Вибростол стоматологический, зуботехнический
				Стол для хранения рентгеновских принадлежностей
				Стол рентгенолаборанта
				Стол рентгеноурологический
				Стол снимков с плавающей декой
				Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов
				Шкаф медицинский
				Шкаф сушильный для рентгеновских пленок
				Кровать акушерская
				Кровать для беспокойных и психических больных
				Кровать для больных костно-суставным туберкулезом
				Кровать для ожоговых больных
				Кровать для травматологических больных
				Кровать для ухода за больными дома
				Кровать медицинская больничная
				Кровать медицинская больничная детская

				Кровать многофункциональная реанимационная для палат интенсивной терапии
				Кровать неонатальная для новорожденных с подогревом
				Кровать ортопедическая
				Кровать функциональная
				Кровать функциональная детская
				Стул (табурет) медицинский
				Стул врача офтальмолога
				Стул вращающийся
				Стул для врача-косметолога
				Стул для врача и пациента
				Стул для массажного кабинета
				Стул для стоматолога
				Стул для хирурга
				Ступенька, лесенка
				Стул для рентгенологических кабинетов
				Стол (столик) подъемный лабораторный
				Столик замораживающий
				Столик термостатирующий
				Трансиллюминатор (столик с УФ подсветкой)
				Стол (столик) стоматологический
				Столик анестезиолога
				Столик для обработки медицинских инструментов
				Столик инструментальный
				Столик многофункциональный
				Столик надкроватный и прикроватный
				Столик перевязочный
				Система телевизионная для контроля за пациентом
				Система вызова медицинского персонала
				Оборудование для эндоскопии
				Рабочее место врача эндоскописта
				Кронштейн эндоскопический
				Система навигационная хирургическая
				Комплекс роботизированный хирургический
				Манипулятор стереотаксический
				Оборудование для операционных залов
				Рабочее место врача анестезиолога-реаниматолога

				Стойка (штатив) для длительных инфузионных вливаний
				Инкубатор для новорожденных (стационарный)
				Инкубатор неонатальный для интенсивной терапии новорожденных
				Инкубатор транспортный для новорожденных
				Установка для бесповязочного (локального) лечения ран и ожогов в абактериальной камере
				Палатка кислородная
				Рабочее место врача гинеколога
				Рабочее место врача патологоанатома
				Рабочее место врача уролога
				Система палатной сигнализации
				Мебель радиологическая
				Оборудование косметологическое
				Стойка для медицинских приборов
				Стол для врача
				Стол для медикаментов
				Консоль газораспределительная потолочная
				Консоль палатная напольная
				Консоль палатная настенная
				Механизм для подъема кроватей
				Нагреватель термокомпрессов водяной
				Панель надкроватная
				Подставка для тазов
				Подставка под ножки кровати
				Система разводки медицинских газов, сжатого воздуха и вакуума
				Плевательница стоматологическая
				Оборудование для офтальмологического кабинета
				Осветитель таблиц
				Рабочее место врача офтальмолога
				Оборудование для оториноларингологического кабинета
				Устройство для подбора слуховых аппаратов
				Проектор для контроля контактных линз

				Проектор знаков
				Система (устройство) для офтальмохирургии
				Камера мультиформатная
				Оборудование для рентгенологического кабинета
				Штатив рентгеновский
				Тазик почкообразный
3311322	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое	945204	Установки стоматологические универсальные	Установка стоматологическая
3311322	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое	945220	Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое	ЛОР-комбайн
				Рабочее место оториноларинголога
				Бормашина зуботехническая
				Бормашина стоматологическая портативная
				Бормашина стоматологическая стоечная
				Пневмоблок зуботехнический
				Шлифмашина стоматологическая
				Аппарат для стоматологической имплантации
				Артикулятор, окклюдатор стоматологический
				Аппарат для вытяжки гильз для зубных коронок
				Аппарат для изготовления ортодонтических изделий под давлением
				Аппарат для изготовления ортодонтических изделий прессованием
				Аппарат для пайки и сварки зубных протезов
				Аппарат пароструйный для очистки зуботехнических изделий
				Аппарат пескоструйный для очистки зуботехнических изделий
				Воскотопка
				Гидрополимеризатор
				Горелка стоматологическая
				Кювета зуботехническая
				Лампа (аппарат) для световой полимеризации
				Наковальня зуботехническая
				Оборудование для дублирования моделей зубных протезов
				Оборудование для

				зуботехнических работ
				Оборудование для изготовления зубных протезов, коронок и пломб
				Оборудование и принадлежности для литья зубных протезов
				Оборудование и приспособления для изготовления и обработки зубных протезов, пломб, коронок
				Параллелометр
				Печь (электропечь) для стоматологии
				Печь муфельная
				Пресс стоматологический
				Тигли керамические для стоматологии
				Трегер
				Установка для компьютерной реставрации зубов
				Установка стоматологическая плазменного напыления
				Устройство для штамповки зубных протезов
				Устройство зуботехническое для моделирования зубных протезов
				Устройство электронагревательное для обработки восковых шаблонов
				Электронагреватель (нагреватель)
				Станок фрезерный
				Мебель для стоматологических кабинетов и зуботехнических лабораторий
				Оборудование рабочего места стоматолога
				Оборудование для стоматологического кабинета
				Оборудование для определения длины корневого канала зуба
				Оборудование (модуль) для зуботехнической лаборатории
				Рабочее место зубного техника (стол зуботехнический)
				Прибор для ухода за стоматологическими наконечниками
				Переходник стоматологический
				Наконечник зуботехнический, хирургический

				Наконечник стоматологический высокоскоростной турбинный
				Наконечник стоматологический прямой
				Наконечник стоматологический угловой
				Устройство для фиксации головы
				Приспособление для устранения дисфункции жевательного аппарата
				Пистолет стоматологический
				Подголовник
				Слюноотсос
				Аксиограф
				Аппарат водоструйный для эндодонтических и пародонтических мероприятий
				Аппарат для диагностики кариеса
				Аппарат для лечения кариеса
				Аппарат для лечения пародонтита (парадонтоза) и периодонтита
				Аппарат для определения центральной окклюзии
				Аппарат для пломбирования зуба гуттаперчей
				Аппарат для снятия (удаления) зубного камня ультразвуковой (скейлер)
				Аппарат для снятия (удаления) зубных отложений механический (скейлер)
				Аппарат для снятия зубных отложений воздушно-абразивным методом (Air Flow)
				Аппарат эндодонтический
				Гнатодинамометр
				Лампа для отбеливания зубов
				Прибор для определения подвижности зубов, коронок и имплантов
				Устройство для определения жизнеспособности пульпы (эстезиометр) (аппарат определения чувствительности)
				Аппарат для полимеризации под давлением
				Пылесос для удаления гипсовой пыли
				Чаша для мытья зубных протезов
				Чаша стоматологическая

				Амальгамосмеситель
				Амальгамотрегер
				Аппарат вакуумный для ортодонтии
				Аппарат для изготовления индивидуальных капп
				Воздуходувка (пустер)
				Гипсоотстойник
				Ирригатор полости рта
				Капельница для ртути
				Коффердам стоматологический
				Насадка к аппарату для удаления зубных отлажений (камня)
				Оборудование для подготовки стоматологических масс
				Обтуратор эндодонтический
				Набор насадок к скелеру
				Бюгель зуботехнический
				Окклюдатор
				Устройство для фиксации съемных зубных протезов (аттачмент)
				Щиток защитный
3311323	Оборудование рентгенологическое, радиологическое и травматологическое	945230	Оборудование рентгенологическое, радиологическое и травматологическое	Комплекс, система получения и обработки (преобразования) рентгеновского изображения
				Камера цифровая для визуализации слабоконтрастных изображений
				Стол-штатив поворотный, телеуправляемый рентгеновский
				Комплект радиоциркулографических насадок
				Оборудование для медицинских томографов
				Оборудование для рентгенологии
				Стол для радиотерапии
				Комплекс для контроля характеристик и настройки рентгенодиагностической аппаратуры
				Приспособление для рентгеновских снимков детей
				Микросфера полимерная для химиотерапии
				Емкость для сбора отходов
				Контейнер транспортировочный межкорпусной
				Циклотрон (система производства медицинских изотопов)

				Контейнер (сейф) для изотопов
				Ширма защитная, экран
				Щиток для защиты от рентгеновского излучения, портативный
				Кабина для экранирования кабинета МРТ
				Оборудование для внутритканевой лучевой терапии
				Оборудование технологическое для изготовления защитных блоков для лучевой терапии
				Аппарат для проявки дентальной рентгеновской пленки
				Баки-танки для ручного проявления рентгеновской пленки
				Кассета для рентгеновских пленок
				Кассетница для хранения рентгенографических кассет
				Машина проявочная (аппарат) для рентгеновской пленки
				Система архивирования рентгеновских изображений (архив)
				Система для получения и обработки цифровых изображений методом ПЭТ
				Станция рабочая для просмотра изображений
				Стойка для хранения рентгенографических кассет
				Стойка снимков
				Рамка для проявления рентгеновской пленки
				Резак рентгеновских пленок
				Трафареты и нумераторы рентгеновские
				Фонарь неактиничный (фотолабораторный)
				Устройство для оперативного лечения сколиоза и искривления позвоночника
				Устройство для разгрузки позвоночника
				Устройство для репозиции и фиксации грудно-пояснично-крестцового отделов позвоночника
				Аппарат для репозиции костей нижних и верхних конечностей
				Велосипед адаптационный
				Оборудование для обучения ходьбе спинальных и

				парализованных больных
				Устройство тренажерно-блоковое прикроватное
				Аппарат для внеротовой репозиции и фиксации отломков верхней и нижней челюсти
				Груз для вытяжения
3311324	Оборудование лабораторное и аптечное	945240	Оборудование лабораторное и аптечное	Аквадистиллятор медицинский
				Бидистиллятор
				Оборудование для лабораторий
				Оборудование для фармации
				Аппарат для свертывания и инактивации питательных сред
				Оборудование для забора и выращивания гамет (половых клеток)
				Инкубатор для гелевых (ID) карт настольный лабораторный
				Шкаф сушильный вакуумный
				Анаэростат (камера анаэробная)
				Баня термостатирующая лабораторная
				Барботер (конденсатор для улавливания веществ)
				Инкубатор CO2 для выращивания культур клеток и тканей
				Инкубатор для донорских тромбоцитов
				Колбонагреватель
				Термостат бактериологический (аэробный)
				Термостат водяной и жидкостный
				Термостат воздушный и суховоздушный
				Термостат для парафиновой заливки
				Термостат для планшет, вибротермостат
				Термостат твердотельный для проведения ПЦР-анализа
				Термостат, хладотермостат медицинский
				Амплификатор (термоциклер для амплификации)
				Амплификатор (термоциклер) для ПЦР в реальном времени
				Прибор поглотительный
				Аппарат для электрофореза

				в геле
				Денситометр лабораторный
				Оборудование (комплекс) для электрофореза сыворотки крови
				Анализатор проб вибрационный (ситовый)
				Установка для очистки (фильтрации) растворов
				Делитель проб щелевой
				Оборудование для получения деионизированной сверхчистой воды
				Устройство для проведения серологических исследований
				Дилютер, термодилютер
				Диспенсер (дозатор бутылочный)
				Дозатор аптечный (фармацевтический)
				Дозатор пипеточный автоматический, степпер
				Дозатор пипеточный механический
				Дозатор стоматологический
				Диспенсер стоматологический
				Встряхиватель (шейкер)
				Размельчитель тканей лабораторный
				Установка смесительная аптечная
				Устройство для измельчения проб
				Мешалка лабораторная, ротатор
				Аппарат для гистологической обработки, проводки тканей
				Устройство для фиксации и окраски гистологическое
				Устройство для фиксации и окраски крови (стейнер)
				Микротом-криостат, микротом ротационный, ультрамикротом
				Микротом для парафиновых срезов
				Оборудование для гистологической лаборатории
				Приспособление для вакуумной заливки препаратов в парафин
				Приспособление для сушки и расправления парафиновых срезов
				Установка для изготовления парафиновых блоков (гистоэмбеддер)

				Аппарат для отмывания клеток крови
				Оборудование патологоанатомическое
				Устройство для заточки микротомных ножей
				Планшет для определения групп крови (микропланшет)
				Пробоотборник для определения бактериального загрязнения воздуха
				Микрокамера для иммунологических реакций
				Микропланшет для иммунологических исследований
				Система цифровая макроскопического анализа изображений
				Устройство фотометрическое считывающее для микропланшет (ридер)
				Камера Горяева
				Камера Фукс-Розенталя
				Заборник образцов мокрот
				Комплект доставки проб крови
				Набор для взятия (забора) проб на бактериологический анализ
				Оборудование для пробоподготовки
				Деминерализатор
				Контейнер рабочий и оборудование для рабочих контейнеров
				Крышка для вибрационного анализатора
				Оборудование для УЗ очистки лабораторной посуды и инструментов
				Сборник для дистиллированной воды
				Сито
				Штатив лабораторный
				Вибропривод к ситовому анализатору
				Держатель флаконов
				Кассета гематологическая
				Кювета
				Стекло покровное и предметное
				Оборудование технологическое для аптек
				Бокс ламинарный (биологической безопасности) для работы с анаэробными бактериями
3311329	Оборудование и агрегаты медицинские прочие	945250	Оборудование и агрегаты медицинские разные	Генератор водорода

				Оборудование для восстановления функций суставов
				Оборудование для детей с ДЦП
				Оборудование для зала лечебной физкультуры
				Оборудование для грязелечения
				Оборудование для замораживания и размораживания ооцитов и эмбрионов
				Преобразователь лазерного изображения
				Станок для перемотки хирургических нитей
				Аппарат для приготовления концентратов диализирующих растворов
				Система очистки воды (водоподготовки) для гемодиализа
				Генератор кислорода
				Концентратор кислорода
				Система для централизованной подачи кислорода
				Устройство для подогрева крови и инфузионных растворов
				Система для обработки и хранения парафиносодержащих материалов
				Система водоподготовки с блоком раздачи воды
				Установка для получения моющих, дезинфицирующих и стерилизующих растворов
				Установка для утилизации твердых отходов
				Установка для утилизации шприцев, игл
				Флюороскоп
				Аппарат, устройство для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых люминофоров
				Негатоскоп
				Усилитель рентгеновского изображения
				Устройство для просмотра изображений при флюороскопии
				Устройство рентгеновское питающее (рентгенгенератор)
				Перфоратор (скарификатор) лазерный

				Оборудование для изготовления ортопедических изделий
				Оборудование технологическое для изготовления принадлежностей для эндоскопов
				Оборудование для приготовления хирургических клеев
				Приспособления для инвалидов по зрению
				Оборудование для заготовки и хранения крови и компонентов крови
				Оборудование заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов
				Плазмаэкстрактор
				Термоиндикатор
				Устройство для перемешивания крови и реагентов (смеситель)
				Устройство и инструменты для герметизации (запаивания) трубок, пакетов, пластикатных систем с кровью
				Центрифуга рефрижераторная
				Аппарат для получения плазмы, эритроцитарной и тромбоцитарной масс (сепаратор донорской крови, фракционатор)
				Оборудование для контроля проходимости инъекционных игл
				Оборудование технологическое для обработки изделий очковой оптики
				Осветитель для микроскопов
				Осветитель люминесцентный
				Источник света эндоскопический
				Светильник (лампа) операционный (потолочный, настенный)
				Светильник бестеневой медицинский передвижной
				Светильник гинекологический (лампа смотровая)
				Светильник медицинский передвижной, напольный
				Лампа операционная
				Светильник стоматологический
				Осветитель налобный

				Рефлектор лобный
				Насос-дозатор перистальтический лабораторный
				Насос вакуумный
				Насос с отборным устройством и колбой-ловушкой
				Компрессор для нагнетания воздуха в инсуффлятор
				Насос жидкостной - уропомпа
				Насос жидкостной
				Оборудование компрессорное (компрессор)
				Блок перфузионный
				Дозатор инсулиновый инфузионный (помпа)
				Насос-дозатор инфузионный (регулятор инфузионный)
				Насос для экстракорпоральной перфузии
				Насос инфузионный амбулаторный
				Насос инфузионный индивидуальный для аналгезирующих средств
				Насос инфузионный общего назначения многоканальный
				Насос инфузионный роликовый (инфузомат)
				Насос инфузионный, перфузионный (перфузор)
				Насос реанимационный
				Насос циркулирующей жидкости
				Насос шприцевой инфузионный (дозатор лекарственных средств)
				Компрессор для зуботехнических работ
				Компрессор стоматологический
3311470	Изделия протезно - ортопедические	939600	Изделия протезно-ортопедические	
3311471	Протезы верхних конечностей	939610	Протезы / верхних конечностей	Протез верхних конечностей
3311472	Протезы нижних конечностей	939620	Протезы / нижних конечностей	Протез нижних конечностей
3311473	Аппараты верхних конечностей	939630	Аппараты / верхних конечностей	Аппарат верхних конечностей
3311474	Аппараты нижних конечностей	939640	Аппараты / нижних конечностей	Аппарат нижних конечностей
3311475	Туторы верхних конечностей	939650	Туторы / верхних конечностей	Тутор верхних конечностей
3311476	Туторы нижних конечностей	939660	Туторы / нижних конечностей	Тутор нижних конечностей
3311490	Приспособления, предназначенные для компенсации дефекта или увечья, прочие	944480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма	

3311491	Слуховые аппараты	944480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма	Аппарат слуховой
3311492	Имплантируемые приспособления	944480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма	Кардиовертер-дефибриллятор (имплантируемый)
				Электрокардиостимулятор (кардиостимулятор) имплантируемый
3311499	Приспособления прочие	944480	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма	Система для аутогемотрансфузии
				Прибор для контроля и настройки имплантируемых кардиостимуляторов
				Электрокардиостимулятор (кардиостимулятор) наружный
				Электрокардиостимулятор (кардиостимулятор) чрезпищеводный
				Аппарат для проведения внутриаортальной (интрааортальной) баллонной контрпульсации
				Диализатор (гемодиализатор)
				Оксигенатор крови мембранный
				Оксигенатор мембранный детский
				Оксигенатор пузырьковый
				Устройство для перитонеального диализа с принадлежностями
				Аппарат для лечения нарушений ритма сердца
3311650	Кресла специальные	945210	Оборудование кабинетов и палат	
3311651	Кресла стоматологические	945210	Оборудование кабинетов и палат	Кресло стоматологическое
3311659	Кресла специальные прочие	945210	Оборудование кабинетов и палат	Кресло вращающееся (Барани), (комплекс) для проверки и тренировки вестибулярного аппарата
				Кресло диализное
				Кресло вибромассажное
				Кресло гериатрическое
				Кресло гинекологическое
				Кресло гинекологическое детское
				Кресло для бронхоэзофагоскопии
				Кресло для офтальмолога и офтальмологических исследований
				Кресло для урологических исследований
				Кресло донорское

				Кресло зубоврачебное
				Кресло и каталки для мытья и принятия ванны
				Кресло массажное
				Кресло операционное хирурга
				Кресло оториноларингологическое
				Кресло эндоскопическое
3592200	КОЛЯСКИ ИНВАЛИДНЫЕ	945150	Средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и др.)	
3592201	Коляски инвалидные моторизованные	945150	Средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и др.)	Кресло-коляска инвалидное с механизированным приводом
3592202	Коляски инвалидные безмоторные	945150	Средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и др.)	Кресло-коляска инвалидное с ручным приводом
				Кресло-коляска инвалидное для детей

→ к содержанию

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от «___» _____20__ г. №_____

Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию

I. Общие положения

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию, (далее – Административный регламент) разработан в целях повышения качества и доступности предоставления указанной государственной услуги для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при осуществлении полномочий по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию.

2. Государственная услуга по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию (далее соответственно – государственная услуга, государственная регистрация изделий медицинского назначения), осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, ввозу, продаже и применению на территории Российской Федерации.

3. Государственной регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных

изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, выполнения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

4. Государственная регистрация изделия медицинского назначения осуществляется на имя производителя изделия медицинского назначения или уполномоченного им по всем вопросам конструкции, технических характеристик, качества, эффективности, безопасности изделия медицинского назначения, а также связанных с ними процедур оценок соответствия, другого юридического лица или индивидуального предпринимателя, зарегистрированного в установленном порядке на территории Российской Федерации.

5. К изделиям медицинского назначения, произведенным на территории Российской Федерации и за рубежом, предъявляются одинаковые требования при осуществлении государственной регистрации изделий медицинского назначения.

6. Неотъемлемой частью государственной регистрации изделий медицинского назначения является их классификация в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по четырем классам:

1) класс 3 - изделия медицинского назначения с высокой степенью риска;

2) класс 2б - изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска;

3) класс 2а - изделия медицинского назначения со средней степенью риска;

4) класс 1 - изделия медицинского назначения с низкой степенью риска.

Правила классификации изделий медицинского назначения изложены в приложении № 1 к Административному регламенту.

7. Изделия медицинского назначения для диагностики (in vitro) классифицируются следующим образом:

1) класс 3 включает в себя диагностикумы, тест-системы, наборы реагентов, калибраторы, контрольные материалы и стандартные образцы для определения:

а) групп крови по системам: АВ0, Резус (С, с, D, Е, е), Келл, Кидд, Даффи;

б) ВИЧ-1/ВИЧ-2, вируса Т-клеточного лейкоза, вирусных гепатитов В, С и D, маркеров особо опасных и социально-значимых инфекций;

2) класс 2б включает в себя диагностикумы, тест-системы, наборы реагентов, калибраторы, контрольные материалы и стандартные образцы для диагностики:

а) инфекционных заболеваний, не относящихся к классу 3 (краснуха, токсоплазмоз, цитомегаловирус, хламидии, туберкулез, сифилис и другие); фенилкетонурии, скрининга антиэритроцитарных аллоантител, человеческих лейкоцитарных антител (DR, A, B), простатоспецифического антигена, риска наличия трисомии 21;

б) глюкозы в крови (самодиагностика);

3) класс 2а включает в себя диагностикумы, тест-системы, наборы реагентов, калибраторы, контрольные материалы и стандартные образцы для самотестирования (за исключением глюкозы в крови (самодиагностика));

4) класс 1 включает в себя диагностикумы, тест-системы, наборы реагентов, калибраторы, контрольные материалы и стандартные образцы (in vitro), не относящиеся к классам 3, 2б и 2а, и питательные среды для микробиологии.

8. Государственная регистрация изделий медицинского назначения осуществляется Росздравнадзором на основании положительных результатов соответствующих испытаний (исследований) (технических, токсикологических, клинических), а также положительных заключений Экспертных комиссий по экспертизам качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения. Правила и порядок проведения экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения изделия медицинского назначения изложены в приложении № 2 к Административному регламенту.

Технические, токсикологические, клинические испытания (исследования) изделий медицинского назначения, а также экспертиза качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения проводятся испытательными лабораториями, с учетом их специализации, технической оснащенности и компетентности персонала, установленной в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. При осуществлении государственной регистрации изделия медицинского назначения:

1) эффективность изделия медицинского назначения устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования;

2) безопасность изделия медицинского назначения характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой применяется изделие медицинского назначения;

3) качество изделия медицинского назначения определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа, указанного в приложении № 3 к Административному регламенту.

10. Сведения о номере регистрационного удостоверения и дате государственной регистрации изделия медицинского назначения должны быть доступны для потребителя (нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, эксплуатационную документацию), а также содержаться на рекламной продукции, предназначенной для конечного потребителя.

11. Заявителями на предоставление государственной услуги в части государственной регистрации изделия медицинского назначения являются производители изделий медицинского назначения или их уполномоченные представители.

12. Заявителями для предоставления гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших

государственную регистрацию, являются физические и юридические лица, обратившиеся за получением информации.

13. Информирование о предоставлении государственной услуги осуществляется Росздравнадзором:

1) посредством размещения информации, в том числе графика приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет: http://www.roszdravnadzor.ru;

2) через государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (www.gosuslugi.ru) (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора по работе с обращениями граждан;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

Формы заявления и иных документов, оформляемые непосредственно заявителями, в целях представления в Росздравнадзор для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru.

14. Информирование о порядке предоставления государственной услуги, а также предоставления гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию, производится Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Время работы Росздравнадзора: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (по пятницам – до 16 часов 45 минут), обед с 13-00 часов до 13 часов 45 минут.

Телефоны для справок и предварительной записи: +7(499) 578-02-62; +7(495) 698-22-90.

Заявление о предоставлении государственной услуги с приложением электронных документов может быть направлено на официальный сайт Росздравнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru.

15. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации изделий медицинского назначения, размещенная на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru, формируется в течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о государственной регистрации изделия медицинского назначения и включает следующие сведения:

1) наименование, место нахождения и почтовый адрес заявителя, подавшего заявление о государственной регистрации изделия медицинского назначения;

2) наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого производится государственная регистрация изделия медицинского назначения (место нахождения и почтовый адрес);

3) наименование, место нахождения и почтовый адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и адреса осуществления деятельности по производству;

4) номер заявления о государственной регистрации изделия медицинского

назначения (внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения);

5) дата приема заявления о государственной регистрации изделия медицинского назначения (внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения);

6) наименование регистрируемого изделия медицинского назначения;

16. По мере реализации каждого этапа регистрации изделия медицинского назначения Росздравнадзор в течение трех рабочих дней со дня получения заключений экспертных комиссий, вынесения решений по каждой процедуре государственной регистрации, вносит соответствующую информацию в базу данных по государственной регистрации изделий медицинского назначения. Информация о ходе рассмотрения документов должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет-сайте: www.roszdravnadzor.ru.

17. Размещение информации на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие базы данных зарегистрированных изделий медицинского назначения с иными федеральными информационными системами и сетями.

Обновление информации в базе данных по государственной регистрации изделий медицинского назначения осуществляется непрерывно.

Резервная копия базы данных по государственной регистрации изделий медицинского назначения формируется в целях защиты сведений, содержащихся в ней, не реже одного раза в день.

Защита сведений, содержащихся в базе данных по государственной регистрации изделий медицинского назначения, от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления базой данных по регистрации изделий медицинского назначения.

18. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения (далее – регистрационное удостоверение). Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем, а также в нормативном документе и в эксплуатационной документации по медицинскому применению сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

В соответствии с законодательством Российской Федерации об электронной цифровой подписи регистрационное удостоверение оформляется на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении указывалось на необходимость выдачи регистрационного удостоверения в форме электронного документа. Регистрационное удостоверение, оформленное на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, является

официальным документом, подтверждающим факт государственной регистрации изделия медицинского назначения.

19. В регистрационном удостоверении указываются:

1) номер регистрационного удостоверения;

2) дата выдачи регистрационного удостоверения;

3) срок действия регистрационного удостоверения;

4) наименование и место нахождения юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого осуществляется государственная регистрация изделия медицинского назначения;

5) ИНН юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого осуществляется государственная регистрация изделия медицинского назначения;

6) наименование изделия медицинского назначения с указанием обозначения нормативного документа на изделие;

7) наименование и место нахождения организации - производителя организации-производителя;

8) ИНН организации-производителя (при наличии);

9) класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения;

10) код общероссийского классификатора продукции для изделия медицинского назначения

11) номер и дата государственной регистрации в Росздравнадзоре комплекта регистрационной документации;

12) номер и дата приказа о государственной регистрации изделия медицинского назначения;

13) для изделий медицинского назначения, относящихся к медицинской технике в регистрационное удостоверение вносится запись «(медицинская техника)».

20. Регистрационное удостоверение оформляется на бумажном носителе на бланке Росздравнадзора или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, согласно приложению № 4 к Административному регламенту и вручается заявителю. Приложение к регистрационному удостоверению оформляется на бумажном носителе на бланке Росздравнадзора или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью согласно приложению № 5 к Административному регламенту с указанием в нем комплектации с учетом количества комплектующих и принадлежностей (при наличии), а также перечня производителей изделия медицинского назначения (в случае нескольких производителей одного изделия медицинского назначения).

21. Копия регистрационного удостоверения вместе с документами и данными, представленными для получения государственной услуги, а также документами и данными, связанными с предоставлением государственной услуги, подлежат хранению в Росздравнадзоре с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

22. Государственная услуга по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию, осуществляется Росздравнадзором.

23. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача заявителю регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения;

2) выдача заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения;

3) выдача заявителю регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения с внесенными изменениями;

4) выдача заявителю уведомления об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения на изделие медицинского назначения;

5) выдача заявителю дубликата регистрационного удостоверения;

6) выдача заявителю уведомления об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения.

24. Срок предоставления государственной услуги по:

1) государственной регистрации изделия медицинского назначения не должен превышать 140 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов, предусмотренных п.п. 26-29 Административного регламента;

2) внесению изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения не должен превышать 50 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов, предусмотренных п. 30 Административного регламента в случаях предусмотренных п. 60 Административного регламента и не должен превышать 110 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов предусмотренных п. 30 Административного регламента в случаях предусмотренных п. 61 Административного регламента.

3) выдачи дубликата регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения не должен превышать 10 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов, предусмотренных п. 31 Административного регламента.

25. Правовыми основаниями для предоставления государственной услуги являются:

1) Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 10, ст. 1143; 1999, № 51, ст. 6289; 2000, № 49, ст. 4740; 2003, № 2, ст. 167; № 9, ст. 805; № 27, ст. 2700; 2004, № 27, ст. 2711; № 35, ст. 3607; № 49, ст. 4850; 2005, № 10, ст. 763; № 52, ст. 5583; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 1, ст. 21; № 31, ст. 4011; № 43, ст. 5084; 2008, № 30, ст. 3616; № 45, ст. 5149; № 52, ст. 6236; 2009, № 1, ст. 17; № 30, ст. 3739;

№ 48, ст. 5717; № 52, ст. 6441);

2) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776);

3) Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179);

4) Федеральный закон 10 января 2002 г. № 1-ФЗ «Об электронной цифровой подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 2, ст. 127);

5) постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 478 «О единой системе информационно-справочной поддержки граждан и организаций по вопросам взаимодействия с органами исполнительной власти и органами местного самоуправления с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 25, ст. 3061);

6) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2898; 2005, № 2, ст. 162; 2006, № 19, ст. 2080; 2008, № 11, ст. 1036; № 15, ст. 1555; № 23, ст. 2713; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; № 48, ст. 5618; 2009, № 2, ст. 244; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 12, ст. 1427, 1434; № 33, ст. 4083, 4088; № 43, ст. 5064; № 45, ст. 5360).

7) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33,ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081, 4086; 2010, № 26, ст. 3350);

8) постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169);

9) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. № 349н «Об утверждении Методики расчета платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения и размера платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 августа 2010 г. № 18250).

26. Для государственной регистрации изделий медицинского назначения 1 и 2а классов, которые воспроизводят зарегистрированное на территории Российской Федерации любое изделие медицинского назначения, любого производителя, относящееся к тому же классу потенциального риска, применяемое теми же способами (методами) и обладающие теми же характеристиками эффективности) (далее – аналог), заявитель представляет в Росздравнадзор по описи с указанием количества экземпляров и листов следующие документы:

1) заявление о государственной регистрации изделия медицинского назначения;

2) документы, подтверждающие регистрацию организации-производителя в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае производства изделиям медицинского назначения за рубежом);

3) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявитель не является производителем изделия медицинского назначения;

4) документы, подтверждающие соответствие условий производства регистрируемого изделия медицинского назначения требованиям национальных и/или международных стандартов, директив, технических регламентов, выданные компетентным органом страны производителя регистрируемого изделия медицинского назначения и заверенные в установленном порядке;

5) проект нормативного документа;

6) эксплуатационную документацию на изделие медицинского назначения (в том числе проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения);

7) фотографию изделия медицинского назначения (размером не менее 18х24см) или рекламно-иллюстративные материалы с изображением всего изделия, включая принадлежности;

8) документ, составленный заявителем, подтверждающий отсутствие отличий регистрируемого изделия медицинского назначения от аналога (тождественность аналогу) или несущественность отличий регистрируемого изделия медицинского назначения от аналога (эквивалентность аналогу);

9) результаты технических испытаний изделия медицинского назначения (протоколы, акты), подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу;

10) результаты токсикологических исследований изделия медицинского назначения (протоколы, акты) (при использовании изделия медицинского назначения в контакте с организмом человека: изделия, контактирующие с поверхностью тела человека; изделия, присоединяемые извне; имплантируемые изделия; изделия, имеющие опосредованный контакт с организмом человека);

11) копия документа, подтверждающего разрешение применения изделия в стране происхождения;

12) документ от организации-производителя, подтверждающий предельную отпускную цену изделия медицинского назначения со склада производителя в стандартной комплектации.

Документы (сведения) получаемые Росздравнадзором посредством

межведомственного электронного документооборота:

1) сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины за государственную регистрацию изделия медицинского назначения, содержащие информацию о платежном документе;

2) сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, сведения об индивидуальном предпринимателе, содержащиеся в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (сведения о заявителе и организации-производителя (в случае производства изделиям медицинского назначения на территории Российской Федерации)).

27. Для государственной регистрации изделий медицинского назначения 1 и 2а классов, которые воспроизводят зарегистрированный на территории Российской Федерации аналог изделия медицинского назначения, подлежащих отнесению к средствам измерений, заявитель представляет в Росздравнадзор дополнительно к документам, указанным в п. 26 Административного регламента, свидетельство об утверждении типа средств измерений, выданное в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

28. Для государственной регистрации изделий медицинского назначения 2б и 3 класса, а также изделий медицинского назначения 1 и 2а классов, не имеющих аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, заявитель представляет в Росздравнадзор по описи с указанием количества экземпляров и листов следующие документы:

1) заявление о государственной регистрации изделия медицинского назначения;

2) документы, подтверждающие регистрацию организации-производителя в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае производства изделиям медицинского назначения за рубежом);

3) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявитель не является производителем изделия медицинского назначения;

4) документы, подтверждающие соответствие условий производства регистрируемого изделия медицинского назначения требованиям национальных и/или международных стандартов, директив, технических регламентов, выданные компетентным органом страны производителя регистрируемого изделия медицинского назначения и заверенные в установленном порядке;

5) проект нормативного документа;

6) эксплуатационную документацию на изделие медицинского назначения (в том числе проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения);

7) фотографию изделия медицинского назначения (размером не менее 18х24см) или рекламно-иллюстративные материалы с изображением всего изделия, включая принадлежности;

8) результаты технических испытаний изделия медицинского назначения (протоколы, акты);

9) результаты токсикологических исследований изделия медицинского назначения (протоколы, акты) (при использовании изделия медицинского

назначения в контакте с организмом человека: изделия, контактирующие с поверхностью тела человека; изделия, присоединяемые извне; имплантируемые изделия; изделия, имеющие опосредованный контакт с организмом человека);

10) копия документа, подтверждающего разрешение применения изделия в стране происхождения;

11) документ от организации-производителя, подтверждающий предельную отпускную цену изделия медицинского назначения со склада производителя в стандартной комплектации.

Документы (сведения) получаемые Росздравнадзором посредством межведомственного электронного документооборота:

1) сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины за государственную регистрацию изделия медицинского назначения, содержащие информацию о платежном документе;

2) сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, сведения об индивидуальном предпринимателе, содержащиеся в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (сведения о заявителе и организации-производителя (в случае производства изделиям медицинского назначения на территории Российской Федерации)).

29. Для государственной регистрации изделий медицинского назначения 2б и 3 класса, а также изделий медицинского назначения 1 и 2а классов, не имеющих аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, подлежащих отнесению к средствам измерений, заявитель представляет в Росздравнадзор дополнительно к документам, указанным в п. 28 Административного регламента, свидетельство об утверждении типа средств измерений, выданное в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

30. Для внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения заявитель представляет в Росздравнадзор по описи с указанием количества экземпляров и листов следующие документы:

1) заявление о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

2) результаты технических испытаний изделия медицинского назначения (протоколы, акты);

3) результаты токсикологических исследований изделия медицинского назначения (протоколы, акты) (в случае замены материала изделия медицинского назначения и при использовании в контакте с организмом человека: изделия, контактирующие с поверхностью тела человека; изделия, присоединяемые извне; имплантируемые изделия; изделия, имеющие опосредованный контакт с организмом человека);

4) документы, обосновывающие внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения и (или) документы, подтверждающие качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения, в случаях, определенных п. 60 Административного регламента;

4) доверенность от организации-производителя в случае, если заявителем не является производитель изделия медицинского назначения;

5) документ от организации-производителя, подтверждающий предельную отпускную цену изделия медицинского назначения со склада производителя в стандартной комплектации.

Документы (сведения) получаемые Росздравнадзором посредством межведомственного электронного документооборота:

1) сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины за внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, содержащие информацию о платежном документе.

31. Для выдачи дубликата регистрационного удостоверения заявитель представляет в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения;

2) доверенность от организации-производителя в случае, если заявитель не является производителем изделия медицинского назначения.

32. Все документы для государственной регистрации изделия медицинского назначения, внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения и выдачи дубликата регистрационного удостоверения в соответствии с законодательством Российской Федерации должны представляться на русском языке либо иметь заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

Все документы при представлении их в Росздравнадзор с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронном виде) должны быть заверены в порядке, устанавливаемом законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота, в том числе связанные с использованием электронно-цифровой подписи.

Каждый документ, содержащий более одного листа, представляется в прошитом, пронумерованном виде. Количество листов подтверждается подписью уполномоченного лица заявителя и печатью заявителя или нотариуса на обороте последнего листа на месте прошивки.

Документы могут быть представлены заявителем с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронном виде), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

Росздравнадзор не вправе требовать представления иных, не установленных законодательством Российской Федерации документов, а также документов, которые могут быть получены Росздравнадзором от иных органов исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги путем электронного межведомственного взаимодействия.

33. Основаниями для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, являются:

1) представление документов, не поддающихся прочтению;

2) поступление дубликата уже принятого комплекта документации;

3) некорректность содержания сообщения в заявлении или комплекте

документации.

34. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) непредставление или неполное представление заявителем документов для государственной регистрации изделия медицинского назначения и документов, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

2) представление заявителем недостоверных или недействительных сведений об изделии медицинского назначения;

3) несогласованность представленной информации в документах комплекта;

4) отсутствие оснований для внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения или выдачи дубликата регистрационного удостоверения;

5) получение экспертного заключения о небезопасности, неэффективности либо о недоказанности безопасности и эффективности изделия медицинского назначения в том случае, если оно свидетельствует о:

а) риске применения изделия медицинского назначения выше ожидаемой эффективности;

б) недостаточных доказательствах эффективности изделия медицинского назначения;

в) несоответствии сведений, изложенных в документах, представленных для государственной регистрации изделия медицинского назначения, фактическим данным;

6) получение экспертного заключения о возможном снижении качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения в случае внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

35. Взимание платы с заявителя за предоставление государственной услуги (государственной регистрации изделия медицинского назначения, внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, выдача дубликата регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения) осуществляется в размерах и порядке, установленном законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Государственная пошлина за предоставление государственной услуги уплачивается в следующих размерах:

1) 3000 рублей – за государственную регистрацию изделия медицинского назначения;

2) 200 рублей – за внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

3) за выдачу дубликата – не предусмотрена.

36. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги составляет 2 часа.

37. Документы (в том числе представленные в электронном виде), поступившие от заявителя для государственной регистрации изделия

медицинского назначения, регистрируются в Росздравнадзоре в течение 1 дня с даты их получения.

Второй экземпляр описи с отметкой о дате приема и входящего номера направляется заявителю по почте или посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронном виде), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций). Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию изделий медицинского назначения.

Комплект документов направляется заявителем:

1) по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении;

2) посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронном виде), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций);

3) нарочным по адресу Росздравнадзора.

38. Помещение, в котором проводится прием сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, и предоставляется государственная услуга обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

1) текст Административного регламента;

2) образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для государственной регистрации изделия медицинского назначения, внесение изменений в регистрационную документацию изделия медицинского назначения;

3) банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Прием заявителей осуществляется сотрудниками приемной без предварительной записи в порядке очередности.

39. Вход и передвижение по помещениям, в которых проводится прием сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

40. Показателями доступности и качества государственной услуги является:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

41. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения;

2) внесение изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

3) предоставление гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию.

42. Структура и взаимосвязи административных процедур, исполняемых при государственной регистрации изделий медицинского назначения, приведены на схеме, предусмотренной приложением № 6 к Административному регламенту.

43. Руководители подразделений Росздравнадзора, отвечающих в соответствии с Административным регламентом за государственную регистрацию изделий медицинского назначения, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

44. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения» осуществляется в связи с поступлением заявления и комплекта документов для государственной регистрации изделия медицинского назначения от заявителя в соответствии со схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 7 к Административному регламенту.

45. Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации изделия медицинского назначения осуществляется Росздравнадзором в сроки, предусмотренные в подпункте 1 п. 24 Административного регламента.

46. Для государственной регистрации изделия медицинского назначения заявитель представляет в Росздравнадзор документы, указанные п.п. 26-29 Административного регламента.

47. Заявление о государственной регистрации изделия медицинского назначения (приложение № 8 к Административному регламенту) содержит:

1) Наименование, место нахождения, почтовый адрес и телефон заявителя;

2) наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого производится государственная регистрация изделия медицинского назначения (место нахождения и почтовый адрес) и телефон;

3) наименование, место нахождения, почтовый адрес и телефон организации-производителя;

4) наименование регистрируемого изделия медицинского назначения;

5) предполагаемая область применения изделия медицинского назначения;

6) подтверждение ответственности за возможные негативные последствия при применении изделия медицинского назначения в соответствии с эксплуатационной документацией;

7) предлагаемый класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения;

8) код ОКП по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93;

9) номер и дату документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за государственную регистрацию изделия медицинского назначения;

10) сведения об аналогах изделия, зарегистрированных в Российской Федерации (при наличии).

48. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию изделий медицинского назначения, в течение 4 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для государственной регистрации изделия медицинского назначения. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть доступны заявителю по его письменному или устному обращению, на официальном сайте Росзднавнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru.

49. Ответственный исполнитель в течение 20 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов посредством межведомственного электронного документооборота получает сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины за государственную регистрацию изделия медицинского назначения, сведения о юридическом лице и/или об индивидуальном предпринимателе, а также классифицирует изделие медицинского назначения в соответствии с требованиями Административного регламента и готовит заключение для представления Экспертной комиссии по вопросам:

1) классификации изделия медицинского назначения;

2) наличия всего состава документов, определенных п.п. 26-29 Административного регламента;

3) согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;

4) достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе, или заверенных в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота, в том числе связанные с использованием электронно-цифровой подписи;

5) соответствия содержания представленной информации требованиям, предъявляемым к документам (приложение № 3 к Административному регламенту), а также доказательности результатов технических испытаний и, в случае проведения, токсикологических исследований изделия медицинского

назначения;

6) наличие оснований для заявления о государственной регистрации изделия медицинского назначения с учетом требований законодательства, предъявляемых к субъектам обращения изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации;

Заключение по классификации и составу документов согласовывается начальником отдела, осуществляющего государственную регистрацию изделий медицинского назначения, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора.

50. Ответственный исполнитель в течении 35 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов готовит проект задания Экспертной комиссии, который согласовывается начальником отдела, осуществляющего государственную регистрацию изделий медицинского назначения, утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора и подписывается руководителем Росздравнадзора.

Экспертная комиссия в течении 65 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов на основании выданного руководителем Росздравнадзора задания, проводит экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения и подписывает заключение о:

1) необходимости проведения и получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения;

2) отсутствии необходимости проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения и возможности государственной регистрации изделия медицинского назначения;

3) отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения.

Положительное заключение Экспертной комиссии о необходимости проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения принимается только в случае положительных результатов технических испытаний и, в случае проведения, положительных результатов токсикологических исследований изделия медицинского назначения.

51. Заключение об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения принимается Экспертной комиссией при наличии одного или нескольких оснований, определенных п. 34 Административного регламента.

52. При заключении Экспертной комиссии о проведении клинических испытаний ответственный исполнитель в течении 80 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов готовит разрешение о проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения. При необходимости в проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения, срок процедуры государственной регистрации приостанавливается на срок необходимый заявителю для проведения данных испытаний. Ответственный исполнитель готовит соответствующее уведомление. Разрешение о проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения и уведомление о

приостановлении срока процедуры государственной регистрации изделия медицинского назначения подписываются руководителем Росздравнадзора и направляется заявителю. Соответствующие разрешение и уведомление могут быть направлены по почте, выдано на руки уполномоченному представителю заявителя, а также посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

При заключении Экспертной комиссии об отсутствии необходимости проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения и возможности государственной регистрации изделия медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 80 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов готовит проект приказа о государственной регистрации изделия медицинского назначения и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Росздравнадзора.

При заключении Экспертной комиссии об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 80 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов готовит проект приказа об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения, с указанием причин отказа, а также уведомление об отказе в государственной регистрации с указанием оснований отказа. Уведомление подписывается руководителем Росздравнадзора и направляется заявителю. Соответствующее уведомление может быть направлено по почте, выдано на руки уполномоченному представителю заявителя, а также посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

53. Для возобновления процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения заявитель представляет в Росздравнадзор результаты клинических испытаний изделия медицинского назначения.

54. Ответственный исполнитель в течении 4 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре представленных заявителем результатов клинических испытаний изделия медицинского назначения готовит заключение о возобновлении сроков процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения, которое согласовывается начальником отдела, осуществляющего государственную регистрацию изделий медицинского назначения, утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора и направляется заявителю.

55. В течении 15 дней с даты возобновлении сроков процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения ответственный исполнитель готовит проект задания Экспертной комиссии,

который согласовывается начальником отдела, осуществляющего государственную регистрацию изделий медицинского назначения, утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора и подписывается руководителем Росздравнадзора.

Экспертная комиссия в течении 45 дней с даты возобновлении сроков процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения на основании выданного руководителем Росздравнадзора задания, проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и подписывает заключение о:

1) качестве, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и возможности государственной регистрации изделия медицинского назначения;

2) отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения.

Положительное заключение Экспертной комиссии о качестве, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и возможности государственной регистрации изделия медицинского назначения принимается только в случае положительных результатов предшествующих испытаний и заключений Экспертных комиссии.

56. Заключение об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения принимается Экспертной комиссией при наличии одного или нескольких оснований, определенных п. 34 Административного регламента.

57. При заключении Экспертной комиссии о качестве, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и возможности государственной регистрации изделия медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 60 дней с даты возобновлении сроков процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения готовит проект приказа о государственной регистрации изделия медицинского назначения и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Росздравнадзора.

При заключении Экспертной комиссии об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 60 дней с даты возобновлении сроков процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения готовит проект приказа об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения, с указанием причин отказа, а также уведомление об отказе в государственной регистрации с указанием оснований отказа. Уведомление подписывается руководителем Росздравнадзора и направляется заявителю. Соответствующее уведомление может быть направлено по почте, выдано на руки уполномоченному представителю заявителя, а также посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных

услуг (функций).

58. Лицо, поименованное в регистрационном удостоверении (или его уполномоченный представитель) имеет право на получение дубликата регистрационного удостоверения. Для получения дубликата регистрационного удостоверения, лицо, поименованное в регистрационном удостоверении (или его уполномоченный представитель) представляет в Росздравнадзор документы, предусмотренные п. 31 Административного регламента.

Дубликат регистрационного удостоверения оформляется с пометкой «дубликат» в двух экземплярах, один из которых направляется лицу, поименованному в регистрационном удостоверении (или его уполномоченному представителю) в письменной форме или в форме электронного документа, другой хранится вместе с комплектом регистрационной документации.

Росздравнадзор обязан выдавать дубликаты регистрационного удостоверения по заявлениям лица, поименованного в регистрационном удостоверении (или его уполномоченного представителя) в течение 10 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре такого заявления, при наличии всего состава документов, определенных п. 31 Административного регламента. В выдаче дубликата регистрационного удостоверения отказывается по основаниям, определенным п. 34 Административного регламента.

59. Административная процедура «Внесение изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения» осуществляется в связи с поступлением от лица, на имя которого зарегистрировано изделие медицинского назначения (или его уполномоченного представителя), заявления и комплекта документов, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, в соответствии со схемой исполнения административных процедур согласно приложений № 9 к Административному регламенту.

60. Внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, касающихся качества, эффективности или безопасности изделия медицинского назначения, осуществляется Росздравнадзором в срок, не превышающий 50 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов, предусмотренных Административным регламентом комплекта документов, представленных заявителем, в случаях:

1) если по заключению Экспертной комиссии отсутствует необходимость в проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения;

2) включения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения данных о новом побочном действии или ограничениях к медицинскому применению изделия медицинского назначения;

3) изменения его наименования (включая торговое название), не влекущее за собой изменения назначения и технических характеристик изделия медицинского назначения;

4) изменения упаковки;

5) изменения наименования, адреса или организационно-правовой формы юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого осуществлена регистрация изделия медицинского назначения, и (или)

организации-производителя изделия медицинского назначения.

61. Внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, касающихся качества, эффективности или безопасности изделия медицинского назначения, осуществляется Росздравнадзором в срок, не превышающий 110 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов в случае заключений Экспертных комиссий о необходимости проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения и соответствующих разрешений на проведение испытаний.

62. Для внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения заявитель представляет в Росздравнадзор документы, указанные в п. 30 Административного регламента.

63. Внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения осуществляется Росздравнадзором в сроки, предусмотренные в подпункте 2 п. 24 Административного регламента.

64. Заявление о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения (приложение № 10 к Административному регламенту), с указанием причины внесения изменений, должно содержать:

1) номер регистрационного удостоверения, в которое вносится изменение;

2) наименование, место нахождения, почтовый адрес, телефон заявителя;

3)наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя на имя которого зарегистрировано изделие медицинского назначения (место нахождения, почтовый адрес и телефон);

4) наименование зарегистрированного изделия медицинского назначения;

5) область применения изделия медицинского назначения;

6) подтверждение ответственности за возможные негативные последствия при применения изделия медицинского назначения в соответствии с эксплуатационной документацией;

8) предполагаемый класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения после внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

9) код ОКП по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93;

10) номер и дату документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

65. При внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, зарегистрированное до вступления в силу Административного регламента, заявитель представляет полный комплект документов необходимый для регистрации изделия медицинского назначения в соответствии с п. 26-29 Административного регламента.

66. Начальник отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, в течение 4 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для внесения изменений в регистрационную документацию на изделие

медицинского назначения. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть доступны заявителю по его письменному или устному обращению, на официальном сайте Росзднавнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru.

67. Ответственный исполнитель в течение 10 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов посредством межведомственного электронного документооборота получает сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины за внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, а также повторно классифицирует изделие медицинского назначения в соответствии с требованиями п. 6 и п. 7 Административного регламента, осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов и готовит заключение для представления Экспертной комиссии по вопросам:

1) классификации изделия медицинского назначения;

2) наличия всего состава документов, определенных п. 30 Административного регламента.

3) согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;

4) достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;

5) соответствия содержания представленной информации требованиям, предъявляемым к документам (приложение № 3 к Административному регламенту), а также доказательности результатов технических испытаний и, в случае проведения, токсикологических исследований изделия медицинского назначения;

6) наличие оснований для заявления о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения с учетом применимых требований законодательства, предъявляемых к субъектам обращения изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации.

Заключение по классификации и составу документов согласовывается начальником отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора.

68. Ответственный исполнитель в течение 15 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов готовит проект задания Экспертной комиссии, который согласовывается начальником отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора и подписывается руководителем Росздравнадзора.

Экспертная комиссия в течении 45 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов на основании выданного руководителем Росздравнадзора задания, проводит экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения и подписывает заключение о:

1) необходимости проведения и получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения;

2) отсутствии необходимости проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения и возможности внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

3) отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

Положительное заключение Экспертной комиссии о необходимости проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения принимается только в случае положительных результатов технических испытаний и, в случае проведения, положительных результатов токсикологических исследований изделия медицинского назначения.

69. Заключение об отказе во внесении изменения в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения принимается Экспертной комиссией при наличии одного или нескольких оснований, определенных п. 34 Административного регламента.

70. При заключении Экспертной комиссии о проведении клинических испытаний ответственный исполнитель в течении 50 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов готовит разрешение о проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения, которое подписывается руководителем Росздравнадзора. При необходимости в проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения, срок процедуры внесения изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения приостанавливается на срок необходимый заявителю для проведения данных испытаний. Ответственный исполнитель готовит соответствующее уведомление. Разрешение о проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения и уведомление о приостановлении срока процедуры государственной регистрации изделия медицинского назначения подписывается руководителем Росздравнадзора и направляется заявителю. Соответствующие разрешение и уведомление могут быть направлены по почте, выданы на руки уполномоченному представителю заявителя, а также посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

При заключении Экспертной комиссии об отсутствии необходимости проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения и возможности внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 50 дней с даты регистрации в Росздравнадзоре комплекта документов готовит проект приказа о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Росздравнадзора.

При заключении Экспертной комиссии об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 50 дней с даты регистрации в

Росздравнадзоре комплекта документов готовит проект приказа об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, с указанием причин отказа, а также уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения с указанием оснований отказа. Уведомление подписывается руководителем Росздравнадзора и направляется заявителю. Соответствующие разрешение и уведомление могут быть направлены по почте, выданы на руки уполномоченному представителю заявителя, а также посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

71. Для возобновления процедуры внесения изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения заявитель представляет в Росздравнадзор результаты клинических испытаний изделия медицинского назначения.

72. Ответственный исполнитель в течении 4 дня с даты регистрации в Росздравнадзоре представленных заявителем результатов клинических испытаний изделия медицинского назначения готовит заключение о возобновлении сроков процедуры внесения изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, которое согласовывается начальником отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора, и направляется заявителю.

73. В течении 15 дней с даты возобновлении сроков процедуры внесения изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения ответственный исполнитель готовит проект задания Экспертной комиссии, который согласовывается начальником отдела, осуществляющего регистрацию изделий медицинского назначения, утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Росздравнадзора и подписывается руководителем Росздравнадзора.

Экспертная комиссия в течении 45 дней с даты возобновления сроков процедуры внесения изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения на основании выданного руководителем Росздравнадзора задания, проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и подписывает заключение о:

1) качестве, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и возможности внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения;

2) отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

Положительное заключение Экспертной комиссии о качестве, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и возможности внесения изменений в регистрационную документацию на изделие

медицинского назначения принимается только в случае положительных результатов предшествующих испытаний и заключений Экспертных комиссии.

74. Заключение об отказе во внесении изменения в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения принимается Экспертной комиссией при наличии одного или нескольких оснований, определенных п. 34 Административного регламента.

75. При заключении Экспертной комиссии о качестве, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и возможности внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 60 дней с даты возобновлении сроков процедуры внесения изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения готовит проект приказа о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Росздравнадзора.

При заключении Экспертной комиссии об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения ответственный исполнитель в течении 60 дней с даты возобновлении сроков процедуры внесения изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения готовит проект приказа об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, с указанием причин отказа, а также уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения с указанием оснований отказа. Уведомление подписывается руководителем Росздравнадзора и направляется заявителю. Соответствующее уведомление может быть направлено по почте, выдано на руки уполномоченному представителю заявителя, а также посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

76. Во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения при условии предоставления документов, удовлетворяющих требованиям п. 30 Административного регламента не может быть отказано в случае, если:

1) изменения касаются наименования, адреса или организационно-правовой формы заявителя;

2) изменения связаны с передачей прав на изделие медицинского назначения при условии сохранения в неизменности места его производства;

3) заявитель повышает требования к параметрам качества изделия медицинского назначения или уменьшает (ограничивает) область его использования в пределах разрешенного;

4) изменения связаны с необходимостью выполнения требований, установленных законодательством Российской Федерации.

77. Административная процедура «Предоставление гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения,

прошедших регистрацию» осуществляется путем публикации сведений об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию.

78. Публикация сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения осуществляется Росздравнадзором на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru. Информация, содержащаяся в базе данных о зарегистрированных изделиях медицинского назначения, должна быть доступна заявителям в течение 5 дней с даты подписания приказа о регистрации изделия медицинского назначения или о внесении изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения и регистрационного удостоверения.

79. Ответственным сотрудником Росздравнадзора осуществляется ведение базы данных зарегистрированных изделий медицинского назначения на основании сведений, представляемых структурным подразделением осуществляемым регистрацию изделий медицинского назначения.

В базе данных должны быть указаны:

1) номер регистрационного удостоверения;

2) дата регистрации изделия медицинского назначения;

3) срок действия регистрационного удостоверения;

4) наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя на имя которого зарегистрировано изделие медицинского назначения (место нахождения, почтовый адрес и телефон);

5) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) заявителя;

6) наименование изделия медицинского назначения с указанием обозначения нормативного документа на изделие;

7) наименование и место нахождения организации-производителя;

8) ИНН производителя (при наличии);

9) класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения;

10) код ОКП по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93;

11) номер и дата регистрации в Росздравнадзоре комплекта регистрационной документации;

12) номер и дата приказа о регистрации изделия медицинского назначения.

IV. Формы контроля за исполнением административного регламента.

80. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной услуги, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной услуги, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

81. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль за исполнением государственной услуги, устанавливается приказами Росздравнадзора. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

82. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, связанных с предоставлением государственной услуги по выдаче заключения.

83. Росздравнадзором проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной услуги. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

84. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора.

85. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав граждан и юридических лиц виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора

86. Заинтересованные лица имеют право на письменное досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора при исполнении государственной услуги.

87. Заинтересованные лица вправе обратиться в Росздравнадзор лично или направить письменное обращение. Личный прием заявителей в Росздравнадзоре проводится руководителем Росздравнадзора и должностными лицами. Заинтересованные лица могут подавать жалобы, заявления (далее -письменные обращения) в электронной форме через Интернет, включая единый портал государственных и муниципальных услуг. Решение по таким жалобам также направляется лицу с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования.

88. Письменное обращение заявителя на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги, должно содержать следующую информацию:

1) фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), почтовый адрес заявителя;

2) фамилию, имя, отчество (при наличии) соответствующего должностного лица Росздравнадзора;

3) действие (бездействие) и (или) решение, которое обжалуется;

4) уведомление о переадресации обращения;

5) суть обращения;

6) личная подпись заявителя и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

89. Письменные обращения не рассматриваются по существу и заявителю направляется соответствующие уведомление в следующих случаях:

1) в письменном обращении не указана фамилия заявителя, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

2) в письменном обращении обжалуется судебное решение;

3) в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);

4) текст письменного обращения не поддается прочтению (ответ на обращение не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению);

5) в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства;

6) ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну (заявителю сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений).

90. В ходе личного приема заявителю может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных вопросов. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных при личном приеме вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе повторно обратиться в Росздравнадзор.

91. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы (обращения) в Росздравнадзор, поступившей лично от заинтересованного лица, направленной в виде почтового отправления или в форме электронного документа.

92. При рассмотрении обращения заинтересованные лица имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения обращения, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других

лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по обращению решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением обращения в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заинтересованное лицо прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

93. Заинтересованные лица могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой:

1) вышестоящему должностному лицу Росздравнадзора;

2) руководителю Росздравнадзора;

3) Министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

94. Письменное обращение рассматривается в течение 30 дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре. В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 30 дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заинтересованное лицо.

95. По результатам рассмотрения обращения Росздравнадзор:

1) дает письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов;

2) уведомляет заинтересованное лицо о направлении его обращения на рассмотрение в другой государственный орган, орган местного самоуправления или иному должностному лицу в соответствии с их компетенцией.

96. Ответ на обращение подписывается руководителем Росздравнадзора, должностным лицом либо уполномоченным на то лицом.

97. Ответ на обращение, поступившее в в форме электронного документа, направляется в форме электронного документа по адресу электронной почты, указанному в обращении, или в письменной форме по почтовому адресу, указанному в обращении.

Приложение № 1
к Административному регламенту
по предоставлению государственной
услуги по регистрации изделий
медицинского назначения,
а также предоставления гражданам
и организациям доступа к информации
об изделиях медицинского назначения,
прошедших регистрацию, утвержденному
приказом Минздравсоцразвития России
от _____20__ г. № _____

Правила классификации
изделий медицинского назначения

1. Все изделия медицинского назначения подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

Степень потенциального риска применения изделия медицинского назначения возрастает в указанном порядке перечисления классов.

Каждое изделие медицинского назначения может быть отнесено только к одному классу:

1) к классу 1 - изделия медицинского назначения с низкой степенью риска;

2) к классу 2а - изделия медицинского назначения со средней степенью риска;

3) к классу 2б - изделия медицинского назначения с повышенной степенью;

4) к классу 3 - изделия медицинского назначения с высокой степенью риска.

Изделия медицинского назначения для диагностики (in vitro) могут быть отнесены к классам 1, 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования.

2. При классификации изделий медицинского назначения учитывают их функциональное назначение и условия применения.

При классификации изделий медицинского назначения учитывают следующие критерии:

1) длительность применения изделия медицинского назначения;

2) инвазивность изделия медицинского назначения;

3) наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;

4) способ введения изделия медицинского назначения в тело (через анатомические полости или хирургическим путем);

5) применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);

6) применение источников энергии.

3. Правила классификации изделий медицинского назначения.

1) правила классификации неинвазивных изделий медицинского назначения:

а) неинвазивные изделия медицинского назначения относят к классу 1, если только не применяют одно из нижеследующих правил;

б) неинвазивные изделия медицинского назначения, предназначенные для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относят к классу 2а, в том числе если их используют с активными изделиями медицинского назначения класса 2а или более высокого класса;

в) неинвазивные изделия медицинского назначения для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм, относят к классу 2б. Однако если их действие заключается только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене, то указанные изделия медицинского назначения относят к классу 2а;

г) неинвазивные изделия медицинского назначения, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии;

относят к классу 2б, если их используют для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

во всех иных случаях относят к классу 2а, к нему также относят изделия медицинского назначения, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран;

2) правила классификации инвазивных изделий медицинского назначения:

а) инвазивные изделия медицинского назначения (за исключением хирургически инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле и которые не предназначены для присоединения к активному изделию медицинского назначения:

относят к классу 1, если это изделия медицинского назначения кратковременного применения;

относят к классу 2а, если это изделия медицинского назначения временного применения. Если эти изделия медицинского назначения временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, то их относят к классу 1;

относят к классу 2б, если это изделия медицинского назначения длительного применения. Если эти изделия медицинского назначения длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и они не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, то их относят к классу 2а;

б) все инвазивные изделия медицинского назначения (за исключением хирургически инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле и которые предназначены для присоединения к активному

изделию медицинского назначения класса 2а или более высокого класса, относят к классу 2а;

в) хирургически инвазивные изделия медицинского назначения кратковременного применения относят к классу 2а, однако если они:

предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, то их относят к классу 3;

являются одноразовыми хирургическими инструментами, то их относят к классу 1;

предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 2б;

предназначены для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то их относят к классу 2б;

г) хирургически инвазивные изделия медицинского назначения временного применения относят к классу 2а, однако если они:

предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то их относят к классу 3;

непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то их относят к классу 3;

предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной части, то их относят к классу 3;

претерпевают в теле химические изменения или вводят лекарственные средства, то их относят к классу 2б, за исключением имплантируемых в зубы изделий медицинского назначения;

3) имплантируемые изделия медицинского назначения, а также хирургически инвазивные изделия медицинского назначения длительного применения, относят к классу 2б, однако если они:

а) предназначены для имплантации в зубы, то их относят к классу 2а;

б) непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то их относят к классу 3;

в) предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 3;

г) претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные средства, то их относят к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы изделий медицинского назначения);

4) дополнительные правила для активных медицинских изделий:

а) активные терапевтические изделия медицинского назначения, которые предназначены для передачи энергии или энергообмена, относят к классу 2а.

Однако если передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей изделий медицинского назначения с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе - активные изделия медицинского назначения, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), то их относят к классу 2б;

б) все активные изделия медицинского назначения, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими изделиями медицинского назначения класса 2б, относят к классу 2б;

в) активные диагностические изделия медицинского назначения относят к классу 2а, если они предназначены для:

передачи энергии, поглощаемой человеком, однако если функцией изделия медицинского назначения является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то их относят к классу 1;

представления распределения радиофармацевтических лекарственных средств, введенных в организм пациента;

обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако если они предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы, то их относят к классу 2б;

г) все активные изделия медицинского назначения, предназначенные для того, чтобы управлять активными диагностическими изделиям медицинского назначения класса 2б, относят к классу 2б;

д) активные изделия медицинского назначения, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, относят к классу 2а. Однако если метод введения (выведения) представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, то их относят к классу 2б;

е) все другие активные изделия медицинского назначения относят к классу 1;

5) особые правила:

а) все изделия медицинского назначения, в составные части которых входит вещество, могущее представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство и воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию изделия медицинского назначения, относят к классу 3;

б) все изделия медицинского назначения, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они являются имплантируемыми или инвазивными изделиями медицинского назначения длительного применения, то их относят к классу 3;

в) все изделия медицинского назначения, предназначенные для обеззараживания изделия медицинского назначения, относят к классу 2а, однако если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то их относят к классу 2б;

г) неактивные изделия медицинского назначения, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относят к классу 2а;

д) все изделия медицинского назначения, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относят к классу 3, однако если они предназначены для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей, то их относят к классу 1;

е) контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относят к классу 2б;

ж) если изделие медицинского назначения предназначено для использования в сочетании с другим изделием медицинского назначения, то правила классификации применяют отдельно к каждому изделию медицинского назначения;

з) для программного средства, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с изделиями медицинского назначения, устанавливают тот же класс, что и для самого изделия медицинского назначения;

и) если с учетом представленных заявителем сведений к данному изделию медицинского назначения можно применить несколько правил, то применяют правило, вследствие которого устанавливают класс изделия медицинского назначения, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

4. Методика применения правил классификации.

1) при классификации изделия медицинского назначения оценивают применимость всех правил;

2) применимость каждого правила классификации устанавливают путем получения ответа на вопрос, позволяющий принять решение об отнесении изделия медицинского назначения к соответствующему классу по этому правилу. Если правило применимо, то фиксируют пометкой возможный класс изделия медицинского назначения и переходят к указанному рядом с обозначением класса пункту. В случае, если применимо несколько правил, то в качестве класса изделия медицинского назначения устанавливают самый высокий класс. Алгоритм проведения классификации представлен в Таблице А. В графе «Вывод» таблицы А указывают класс изделия медицинского назначения по рассматриваемому правилу и пункт этой таблицы, к которому следует далее перейти.

Алгоритм проведенияклассификации

Таблица А

Номер пункта	Номер правила	Вопрос	Ответ	Вывод	
				обозначение класса	переход к пункту
1	1	Является ли изделие медицинского назначения<*> инвазивным?	Да Нет	- -	9 2
2	2	Предназначено ли МИ для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей?	Да Нет	- -	3 4
3	2	Используют ли МИ совместно с МИ класса 2а и более высокого класса?	Да Нет	2а 2а	32 32
4	3	Предназначено ли МИ для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм?	Да Нет	- -	5 6
5	3	Заключается ли действие МИ только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене?	Да Нет	2а 2б	32 32
6	4	Соприкасается ли МИ с поврежденной кожей?	Да Нет	- 1	7 32
7	4а	Используют ли МИ как механический барьер, для компрессии или для абсорбции эксудатов?	Да Нет	1 -	32 8
8	4б 4в	Используют ли МИ преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного лечения? <**>	Да Нет	2б 2в	32 32
9	5	Является ли инвазивное МИ хирургическим?	Да Нет	- -	15 10
10	5	Предназначено ли МИ для присоединения к активному МИ класса 2а и более высокого класса? (5.2.1.2)	Да Нет	2а -	32 11
11	5а	Предназначено ли инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да Нет	1 -	32 12
12	5б	Предназначено ли инвазивное МИ для временного применения?	Да Нет	- -	13 14
13	5б	Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости?	Да Нет	1 2а	32 32

14	5в	Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости, и не может ли МИ быть резорбируемо слизистой оболочкой?	Да Нет	2а 2б	32 32
15	6	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да Нет	- -	16 21
16	6а	Предназначено ли МИ для диагностики, наблюдения, контроля, коррекций патологий сердца, центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?	Да Нет	3 -	32 17
17	6б	Является ли хирургическое инвазивное МИ одноразовым хирургическим инструментом?	Да Нет	1 -	32 18
18	6в	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Да Нет	2б -	32 19
19	6г	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	2б -	32 20
20	6д	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения?	Да Нет	2б -	32 32
21	7	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для временного применения?	Да Нет	- -	22 28
22	7а	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?	Да Нет	3 -	32 23
23	7б	Используют ли хирургическое инвазивное МИ в прямом контакте с центральной нервной системой?	Да Нет	3 -	32 24
24	7в	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Да Нет	2б -	32 25
25	7г	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	3 -	32 26
26	7д	Претерпевает ли хирургическое инвазивное МИ в теле химические изменения или вводит лекарственные средства?	Да Нет	- 2а	27 32

27	7д	Является ли МИ имплантируемым в зубы?	Да Нет	2а 2б	32 32
28	8а	Имплантируют ли МИ (инвазивное длительного применения или имплантируемое) в зубы?	Да Нет	2а -	32 29
29	8б	Используют ли МИ в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой?	Да Нет	3 -	32 30
30	8в	Предназначено ли МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	3 -	32 31
31	8г	Претерпевает ли МИ в теле химические изменения, за исключением таких МИ, которые должны быть имплантированы в зубы, или вводит ли МИ лекарственные средства?	Да Нет	3 2б	32 32
32	9	Является ли МИ активным?	Да Нет	- -	33 46
33	9	Является ли активное МИ терапевтическим?	Да Нет	- -	34 37
34	9а	Предназначено ли активное терапевтическое МИ для передачи энергии или энергообмена?	Да Нет	- -	35 36
35	9а	Представляет ли передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей МИ с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе - активные МИ, которые предназначены для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии)?	Да Нет	2б -	44 36
36	9б	Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять (или контролировать) активными терапевтическими МИ класса 2б?	Да Нет	2б 2а	44 44
37	10	Является ли активное МИ диагностическим?	Да Нет	- -	38 44
38	10а	Предназначено ли активное диагностическое МИ для передачи энергии, поглощаемой человеком?	Да Нет	- -	39 40
39	10а	Предназначено ли активное диагностическое МИ для освещения пациента в видимом диапазоне спектра?	Да Нет	1 2а	44 44
40	10б	Предназначено ли активное диагностическое МИ для представления распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента?	Да Нет	2а -	44 41

41	10в	Предназначено ли активное диагностическое МИ для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	Да Нет	- -	42 43
42	10в	Предназначено ли активное диагностическое МИ специально для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы?	Да Нет	2б 2а	44 44
43	10г	Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять активными диагностическими МИ класса 2б?	Да Нет	2б -	44 44
44	11 12	Предназначено ли активное МИ для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?	Да Нет	- 1	45 46
45	11	Представляет ли метод введения (выведения) (см. пункт 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и вида применения?	Да Нет	2б 2а	46 46
46	13	Является ли МИ таким, что в его состав входит вещество, которое можно рассматривать как лекарственное или иное биологически активное средство и которое может воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию МИ?	Да Нет	3 -	47 47
47	14	Используют ли МИ для контроля зачатия или для защиты от передачи болезней половым путем?	Да Нет	- -	48 49
48	14	Является ли МИ (пункт 47) имплантируемым или инвазивным длительного применения?	Да Нет	3 2б	49 49
49	15	Предназначено ли МИ специально для дезинфекции МИ?	Да Нет	- -	50 51
50	15	Предназначено ли МИ для дезинфекции, очистки, промывки или гидролиза контактных линз?	Да Нет	2б 2а	51 51
51	16	Используют ли неактивное МИ специально для изготовления диагностических рентгеновских снимков?	Да Нет	2а -	52 52
52	17	Произведено ли МИ с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий?	Да Нет	- -	53 54
53	17	Предназначено ли МИ для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей?	Да Нет	1 3	54 54

54	18	Является ли МИ мешком с кровью, препаратом крови или кровезаменителем?	Да Нет	2б 1	Конец

<*> - далее МИ

<**> К ним также относят МИ, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

Приложение № 2
к Административному регламенту
по предоставлению государственной
услуги по регистрации изделий
медицинского назначения,
а также предоставления гражданам
и организациям доступа к информации
об изделиях медицинского назначения,
прошедших регистрацию, утвержденному
приказом Минздравсоцразвития России
от _____20__ г. №_____

I. Правила
проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения

1. Экспертиза качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения (далее – Экспертиза) основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности Экспертных организаций по проведению экспертизы изделий медицинского назначения и экспертов за проведение и качество экспертизы.

2. Экспертиза изделий медицинского назначения проводится Экспертной комиссией в Экспертной организации на основании заданий руководителя Росздравнадзора на проведение экспертизы.

3. Проведение экспертизы изделий медицинского назначения состоит из следующих этапов:

1) экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения;

3) экспертиза качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, как оценка полноты и результатов проведенных испытаний, исследований и экспертиз.

4. Прохождению этапов экспертизы, указанных в пункте 3 настоящих Правил, подлежат все изделия медицинского назначения.

5. Экспертиза изделия медицинского назначения проводится Экспертной комиссией из трех и более экспертов, назначенной руководителем Экспертной

организации, на основании выданного Росздравнадзором задания на проведение экспертизы изделия медицинского назначения.

6. Руководитель Экспертной организации обеспечивает надлежащее проведение экспертизы изделия медицинского назначения в соответствии с выданным Росздравнадзором заданием.

7. Экспертная организация должна удовлетворять следующим требованиям:

1) иметь государственную регистрацию в качестве федерального государственного учреждения или федерального государственного унитарного предприятия;

2) иметь в своем распоряжении экспертов, имеющих надлежащую квалификацию в соответствии с областями проводимой экспертизы. Эксперты должны определяться экспертной организацией в ходе открытой документированной внутренней процедуры аттестации. Требования к гражданству экспертов не устанавливаются. Эксперты не могут привлекаться к проведению экспертизы в той области, в которой осуществляют предпринимательскую деятельность организации, с которыми эксперты связаны трудовыми отношениями.

3) обладать сертифицированной системой менеджмента качества экспертного процесса в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 9001:2000;

4) собственная предпринимательская деятельность экспертной организации, не может быть связана с проведением технических, токсикологических и клинических испытаний изделия медицинского назначения, предназначенного для экспертизы.

5) заключить соответствующий договор с Росздравнадзором в рамках организации проведения необходимых испытаний, исследований, экспертиз, анализов и оценок в установленной сфере деятельности.

8. В состав Экспертной комиссии по решению руководителя Экспертной организации могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в Экспертной организации, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в Экспертной организации.

9. В состав Экспертной комиссии не могут быть включены представители организаций проводивших технические, токсикологические, клинические испытания (исследования) изделия медицинского назначения, предназначенного для экспертизы.

10. При проведении экспертизы изделий медицинского назначения эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, организации-производителя изделия медицинского назначения или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

11. В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю Экспертной организации.

12. Перед началом проведения экспертизы Экспертной комиссией проводится ее организационное заседание, на котором эксперты:

а) избирают из своего состава председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря. При необходимости обязанности председателя и ответственного секретаря комиссии экспертов исполняет один эксперт;

б) определяют порядок работы и принятия решений комиссией экспертов;

в) определяют основные направления работы экспертов и экспертных групп (при их создании);

г) утверждают календарный план работы комиссии экспертов исходя из срока проведения экспертизы;

д) определяют иные положения и условия, необходимые для работы комиссии экспертов и проведения экспертизы.

Организационное заседание Экспертной комиссии оформляется протоколом, подписываемым всеми ее членами.

13. Председатель и ответственный секретарь Экспертной комиссии организуют ее работу, в частности:

а) организуют проведение заседаний Экспертной комиссии, оформляют и подписывают протоколы этих заседаний;

б) контролируют выполнение экспертами плана работы Экспертной комиссии и при необходимости совместно принимают решения о его изменении исходя из срока проведения экспертизы;

в) формируют при необходимости экспертные группы по основным направлениям экспертизы;

г) при необходимости готовят и представляют для утверждения на заседаниях Экспертной комиссии предложения руководителю Экспертной организации об изменении состава ее членов, порядка работы и принятия решений;

д) обобщают мнения и выводы экспертов и обеспечивают подготовку заключения экспертизы.

14. Эксперт при проведении порученной ему руководителем Экспертной организации экспертизы изделия медицинского назначения обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы изделия медицинского назначения, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) самостоятельно оценивать результаты исследований, полученные им лично и другими экспертами, ответственно и точно формулировать выводы в пределах своей компетенции;

3) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы изделия медицинского назначения, а также сведения,

составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы;

5) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

15. Эксперт не вправе:

1) проводить экспертизу изделия медицинского назначения по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы изделия медицинского назначения;

16. При проведении экспертизы изделия медицинского назначения не допускается истребовать у организации-производителя изделия медицинского назначения, уполномоченного им лица и иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе в письменной форме поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем Экспертной организации.

17. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать в письменной форме перед руководителем Экспертной организации о привлечении к проведению экспертизы изделия медицинского назначения других экспертов.

18. Каждый эксперт, входящий в состав Экспертной комиссии, которой поручено проведение экспертизы изделия медицинского назначения, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

19. Эксперты, входящие в состав Экспертной комиссии, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

20. Результаты экспертизы изделия медицинского назначения оформляются заключением Экспертной комиссии.

21. Выводы, содержащиеся в заключении Экспертной комиссии, должны быть однозначными и понятными.

22. Заключение Экспертной комиссии подписывается председателем, ответственным секретарем и остальными членами комиссии экспертов с указанием своей фамилии и инициалов. Каждая страница заключения комиссии экспертов нумеруется и заверяется подписью ответственного секретаря Экспертной комиссии. Внесение изменений в заключение Экспертной комиссии не допускается.

23. Члены Экспертной комиссии в случае своего несогласия с заключением экспертизы излагают свое мнение в письменном виде, с обоснованием причин несогласия с выводами экспертизы.

Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы, в обязательном порядке прилагается к заключению экспертизы и является его неотъемлемой частью.

II. Порядок проведения экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения.

26. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения, составление Экспертными комиссиями заключений по результатам проведенных экспертиз осуществляются в срок не превышающий тридцати дней со дня получения Экспертной организацией соответствующего задания от руководителя Росздравнадзора с приложением документов, определенных п.п. 26-30 Административного регламента.

27. Заключение Экспертной комиссии по экспертизе документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения оформляется по форме А.

Заключение Экспертной комиссии об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения (во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения) оформляется по форме В.

III. Порядок проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, как оценки полноты и результатов проведенных испытаний, исследований, экспертиз

28. Экспертиза качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, составление Экспертными комиссиями заключений по результатам такой экспертизы осуществляются в срок не превышающий тридцати дней со дня получения Экспертной организацией соответствующего задания от руководителя Росздравнадзора с приложением документов, определенных п.п. 26-30 Административного регламента.

29. Заключение комиссии экспертов по экспертизе качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, осуществляемая после проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения оформляется по форме Б.

Заключение Экспертной комиссии об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения (во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения) оформляется по форме В.

Форма А

"УТВЕРЖДАЮ"

_____

(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения

1. Общие положения

1.1. номер и дата задания Руководителя Росздравнадзора_____

1.2. наименование изделия медицинского назначения_____

1.3. состав изделия медицинского назначения (принадлежности, комплектующие) _____

1.4. заявитель _____

1.5. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____

1.6. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

председатель комиссии экспертов _____ _____ _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____ _____ _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____ _____ _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения (излагаются основные положения представленной документации):_____

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием объема и характера выполненных работ и их результатов:_____

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения, оценка объема технических испытаний, токсикологических исследований:_____

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____

(выводы по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний изделия медицинского назначения)

5.2. _____

(общие выводы о возможности или невозможности проведения клинических испытаний изделия медицинского назначения)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения "__" _____ 20__ г.

Форма Б

"УТВЕРЖДАЮ"
_____
(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов по экспертизе качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения

1. Общие положения
1.1. номер и дата задания Руководителя Росздравнадзора_____
1.2. наименование изделия медицинского назначения_____
1.3. состав изделия медицинского назначения (принадлежности, комплектующие) _____
1.4. заявитель _____
1.5. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____
1.6. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:
председатель комиссии экспертов _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу документов и экспертиз изделия медицинского назначения (излагаются основные положения представленной документации):_____

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием объема и характера выполненных работ и их результатов:_____

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов и экспертиз, оценка объема и полноты проведенных испытаний, исследований и экспертиз:_____

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____

(выводы по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения)

5.2. _____

(общие выводы о возможности государственной регистрации изделия медицинского назначения (внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения))

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения "__" _____ 20__ г.

Форма В

"УТВЕРЖДАЮ"

_____
(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения (во внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения)

1. Общие положения

1.1. номер и дата задания Руководителя Росздравнадзора_____

1.2. наименование изделия медицинского назначения_____

1.3. состав изделия медицинского назначения (принадлежности, комплектующие) _____
1.4. заявитель _____
1.5. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____
1.6. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

председатель комиссии экспертов _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу документов изделия медицинского назначения (излагаются основные положения представленной документации):_____

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием объема и характера выполненных работ и их результатов:

_____

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов:

_____

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____
(выводы по результатам экспертизы)

5.2. _____
(общие выводы о невозможности государственной регистрации изделия медицинского назначения (внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения))

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения "__" _____ 20__ г.

Приложение № 3
к Административному регламенту
по предоставлению государственной
услуги по регистрации изделий
медицинского назначения,
а также предоставления гражданам
и организациям доступа к информации
об изделиях медицинского назначения,
прошедших регистрацию, утвержденному
приказом Минздравсоцразвития России
от _____20__ г. №_____

Требования,
предъявляемые к содержанию документов,
представляемых для государственной регистрации
изделий медицинского назначения

1. Документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу, должны содержать в себе следующую информацию:

1) сравнение всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках регистрируемого изделия медицинского назначения по отношению к соответствующим характеристикам аналога. В том случае, если имеются отличия, представить объяснение, почему эти отличия не оказывают влияния на качество, эффективность или безопасность изделия медицинского назначения;

2) в том случае, если предлагаемые области применения регистрируемого изделия медицинского назначения отличаются от области применения аналога, для каждого случая таких отклонений заявителем должны быть представлены объяснения причин таких отличий и почему это не может оказывать влияния на его качество, эффективность и безопасность. Сокращение области применения регистрируемого изделия медицинского назначения по отношению к аналогу не считается отклонением.

Результаты сравнения функциональных характеристик изделия медицинского назначения и аналога должны быть подтверждены в испытательной технической лаборатории техническими испытаниями.

2. Документы, свидетельствующие о результатах технических, токсикологических, клинических испытаний (исследований) изделия медицинского назначения, должны содержать в себе следующие сведения:

1) определение вида и объекта исследований (по применимости) (технические испытания физических свойств изделия; микробиологические исследования; токсикологические исследования; иммунобиологические исследования; исследования биоэквивалентности; исследования эффективности; исследования стабильности (определение срока годности) и пр.);

2) заключение исследователя по результатам проведенных исследований;

3) подтверждение полноты требований по качеству и безопасности, изложенных в нормативном документе, стандартах и технических регламентах;

4) дополнительно документы, свидетельствующие о результатах клинических испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, должны включать в себя:

а) протокол испытаний;

б) обобщенную информацию об эффективности и безопасности изделия;

в) побочных реакциях и осложнениях;

г) поломках изделия медицинского назначения в ходе клинических испытаний, приведших к ремонту или замене;

д) сведения о пациентах, принимавших участие в испытаниях (количество, пол, возраст, диагноз), включая подтверждение наличия письменного согласия пациентов на участие в испытаниях;

е) результаты статистической обработки полученных в ходе исследования данных.

3. Нормативный документ является документом производителя, в котором он полно и специфично характеризует изделие медицинского назначения, его назначение и область применения. Нормативный документ должен утверждаться производителем либо его представителем, официально уполномоченным производителем действовать от его имени по всем вопросам конструкции, технических характеристик, качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и иметь номер нормативного документа. Параметры назначения должны полно и специфично характеризовать изделие медицинского назначения в отношении решаемой медицинской задачи. В тексте нормативного документа должно быть положение: «Изделие медицинского назначения соответствует требованиям настоящего нормативного документа».

Нормативный документ должен содержать в себе следующие сведения:

1) наименование изделия медицинского назначения и фирмы-производителя;

2) назначение, область и сущность медицинского применения:

а) показания - заболевания или состояния человека, при которых данное изделие медицинского назначения может использоваться для диагностики, профилактики, лечения и мониторирования лечения;

б) противопоказания;

в) способ медицинского применения;

г) условия применения изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения;

3) классификацию изделия медицинского назначения (код ОКП, класс потенциального риска применения в медицинских целях, по электробезопасности, по лазерной безопасности и др. видам опасностей, вид контакта с организмом);

4) описание принципов, на которых основана работа изделия медицинского назначения и их особенности;

5) техническое описание изделия медицинского назначения (конструкция и

внешний вид, фотография, состав и перечень комплектующих и принадлежностей, состав реагентов in vitro, варианты исполнения, общая схема (блок-схема), возможность и способы интегрирования с другими изделиями медицинского назначения, материалы, из которых изготовлено изделие или его основные части (обязательно указать материалы частей изделия, которые используются в прямом контакте с человеком), сведения о маркировке, упаковке и т.д.));

6) основные параметры и характеристики изделия медицинского назначения (нормированные технические характеристики, аналитические характеристики изделий для диагностики in vitro, срок службы, срок годности и пр.);

7) требования безопасности (включая методы и средства защиты);

8) требования к охране окружающей среды при применении изделия медицинского назначения;

9) методы испытаний и контроля;

10) методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки;

11) методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых изделий) медицинского назначения;

12) перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие;

13) условия эксплуатации:

а) монтаж и установка;

б) ремонт;

в) техническое обслуживание;

г) необходимость и периодичность поверки (для изделия медицинского назначения с измерительной функцией);

14) условия транспортирования и хранения;

15) гарантийные обязательства.

4. Эксплуатационная документация на изделия медицинского назначения – текстовые, графические и мультимедийные конструкторские документы, которые в отдельности или в совокупности дают возможность ознакомления с изделием медицинского назначения и определяют правила его эксплуатации.

Эксплуатационная документация на изделие медицинского назначения должна быть представлена в одном из следующих видов:

1) руководство по эксплуатации – документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия медицинского назначения, его составных частях, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия медицинского назначения (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценок его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации изделия и его составных частей;

2) формуляр – документ, содержащий сведения, удостоверяющие гарантии производителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия медицинского назначения, сведения, отражающие техническое состояние данного изделия, сведения о сертификации и утилизации изделия, а

также сведения, которые вносятся в период его эксплуатации (длительность и условия работы, техническое обслуживание, ремонт и другие данные);

3) паспорт – документ, содержащий сведения, удостоверяющие гарантии производителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия медицинского назначения, а также сведения о сертификации и утилизации изделия медицинского назначения;

4) этикетка – документ, содержащий гарантии производителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия медицинского назначения;

5) инструкция по медицинскому применению – документ, содержащий медицинское назначения изделия медицинского назначения с указанием показаний и противопоказаний к его применению.

5. Инструкция по применению изделия медицинского назначения должна содержать следующие сведения:

1) наименование изделия медицинского назначения;

2) область применения изделия медицинского назначения;

3) показания для применения изделия медицинского назначения;

4) противопоказания для применения изделия медицинского назначения;

5) меры предосторожности при применении изделия медицинского назначения;

6) возможные побочные действия при использовании изделия медицинского назначения;

7) взаимодействие с другими изделиями медицинского назначения;

8) указание возможности и особенностей медицинского применения изделия медицинского назначения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

9) сведения о возможном влиянии использования изделия медицинского назначения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

10) срок эксплуатации (годности) и указание на запрет использования изделия медицинского назначения по истечении срока эксплуатации (годности);

11) условия хранения;

12) указание на необходимость хранения изделия медицинского назначения в местах, недоступных для детей;

13) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных изделий медицинского назначения;

14) наименование, адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и адрес места производства изделия медицинского назначения.

При регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro) вместе с результатами клинических испытаний инструкцию по медицинскому применению изделия медицинского назначения, согласованную с медицинской организацией, проводившей клинические испытания.

Приложение № 4

к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги по регистрации
изделий медицинского назначения, а также предоставления
гражданам и организациям доступа к информации
об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию,
утвержденному приказом Минздравсоцразвития России
от _____20__ г. №_____

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION SERTIFICATE
№ ФС

от ***(дата)*** **Срок действия:** не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
(наименование юридического лица или имя индивидуального предпринимателя, место нахождения, ИНН)

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
(наименование изделия (торговое название))

производства

(наименование изготовителя, место нахождения, ИНН)

класс потенциального риска _____ , ОКП _____
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № _____ от _____

Обозначение нормативной документации
приказом Росздравнадзора от « ____ » _____ 200__ № _____
разрешено к производству, ввозу, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Приложение № 5
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги по регистрации
изделий медицинского назначения, а также предоставления
гражданам и организациям доступа к информации
об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию,
утвержденному приказом Минздравсоцразвития России
от _____20__ г. №_____

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФС

I. Состав изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники), включая основные комплектующие, принадлежности и материалы:

II. Наименование, место нахождение организации-производителя изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники)

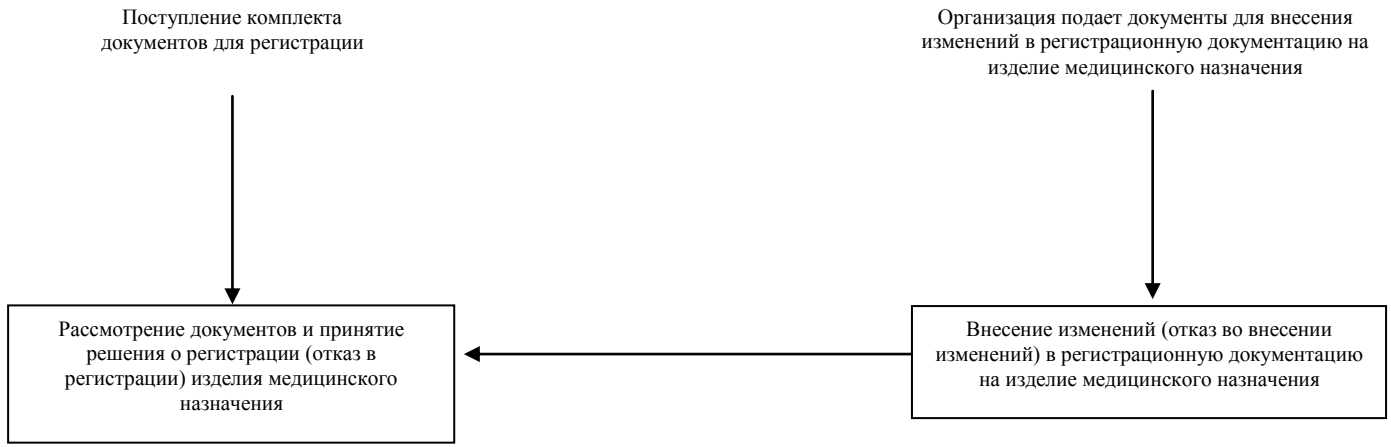
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Дата

Приложение № 6
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от _____20__ г. № _____

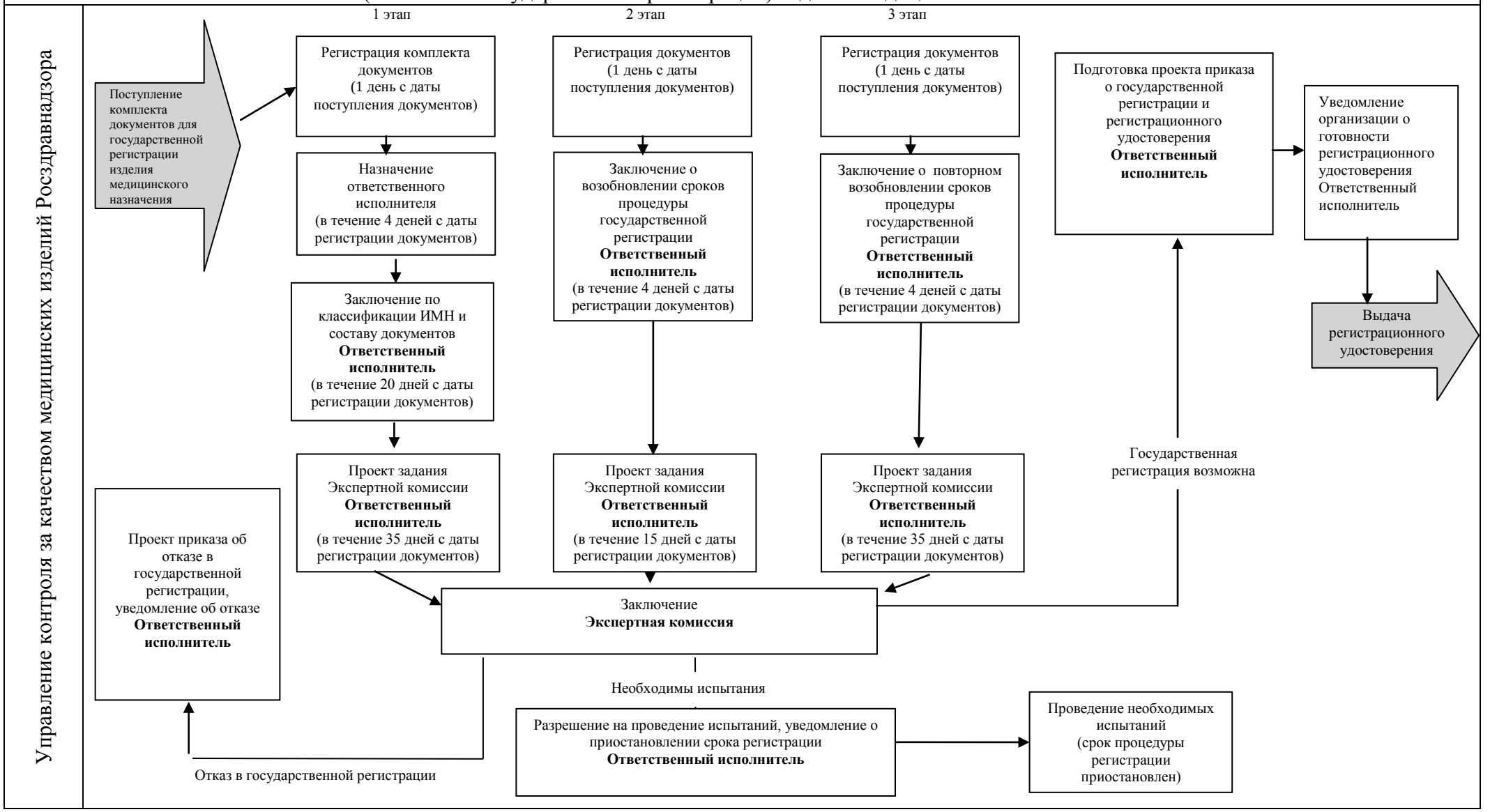
Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной регистрации изделий медицинского назначения

Управление контроля за качеством медицинских изделий Росздравнадзора



Приложение № 7
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию, утвержденном приказом Минздравсоцразвития России от _____20__ г. № _____

Схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации) изделий медицинского назначения»



Приложение № 8
к Административному регламенту
по предоставлению государственной
услуги по регистрации изделий
медицинского назначения,
а также предоставления гражданам
и организациям доступа к информации
об изделиях медицинского назначения,
прошедших регистрацию, утвержденному
приказом Минздравсоцразвития России
от _____20__ г. № _____

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ
(на бланке заявителя)

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Исх. №_____ от_____

Прошу произвести государственную регистрацию изделия медицинского назначения (далее – ИМН)

_____
(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера нормативного документа и комплектации)

ЗАЯВИТЕЛЬ_____
(наименование, страна, место нахождения, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН_____
(наименование, страна, место нахождения, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН_____

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ* И КОД ОКП**
_____

НОМЕР И ДАТА ДОКУМЕНТА, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО УПЛАТУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ_____

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия при применении изделия медицинского назначения в соответствии с эксплуатационной документацией.

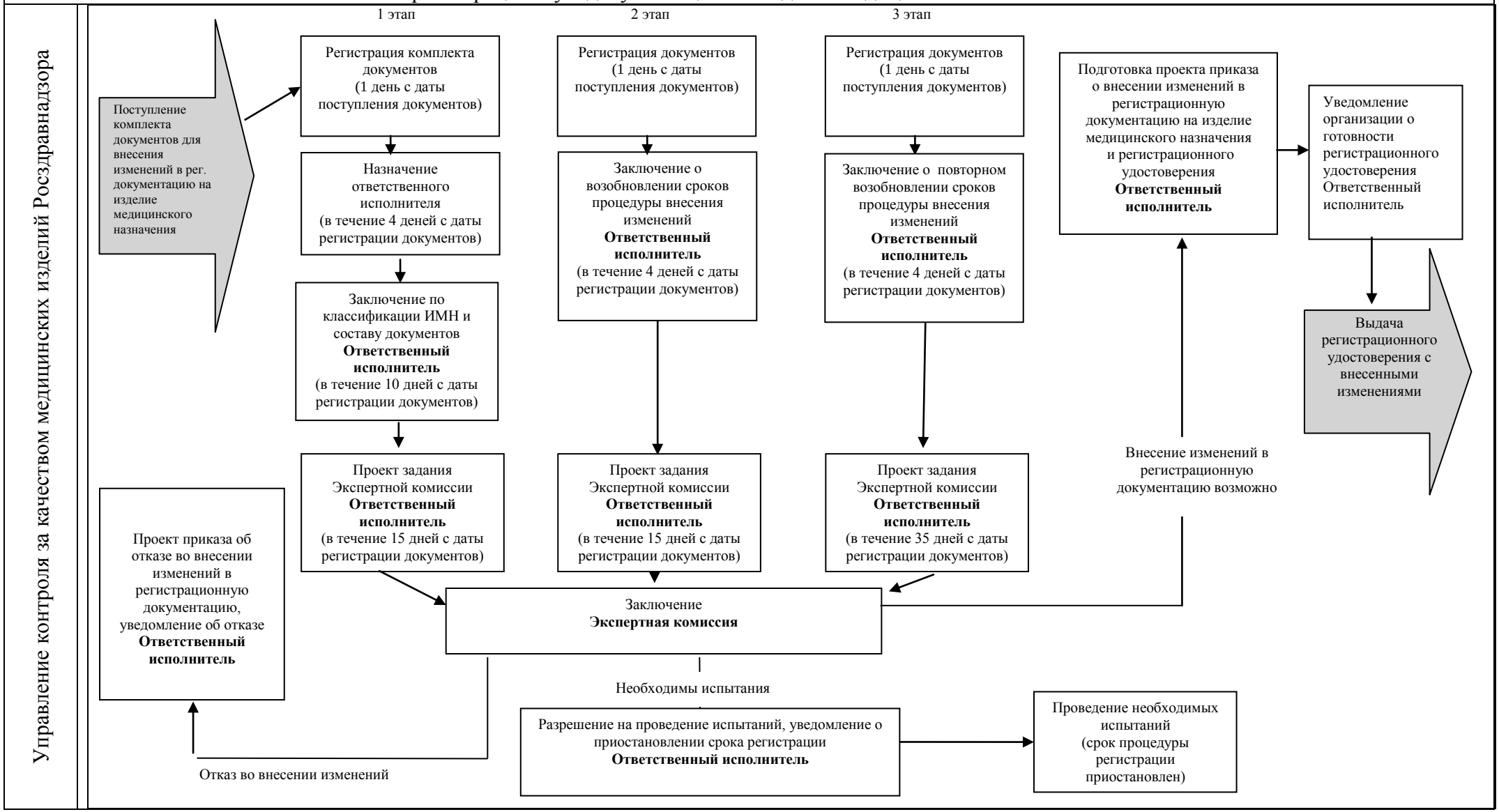
СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
_____
(при наличии в виде таблицы)

Руководитель _____ _____
(должность) (подпись и печать Заявителя) (И.О.Фамилия)

* Согласно приложению № 1 к Административному регламенту;
** Согласно Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93

Приложение № 9
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги по регистрации изделий медицинского назначения, а также предоставлению гражданам и организациям доступа к информации об изделиях медицинского назначения, прошедших регистрацию, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от _____ 20__ г. № _____

Схема исполнения административной процедуры «Внесение изменений (отказ во внесении изменений) в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения»



Приложение № 10
к Административному регламенту
по предоставлению государственной
услуги по регистрации изделий
медицинского назначения,
а также предоставления гражданам
и организациям доступа к информации
об изделиях медицинского назначения,
прошедших регистрацию, утвержденному
приказом Минздравсоцразвития России
от _____200 г. № _____

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

(на бланке заявителя)

Руководителю Федеральной
службы
по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития
109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

Исх. №_____ от_____

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения

_____
_____

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера нормативного документа и комплектации)

в связи:

- с окончанием срока действия регистрационного удостоверения;
- с изменением формы собственности организации изготовителя или заявителя;
- с изменением наименования изделия медицинского назначения,
- с изменением наименования организации заявителя или изготовителя;
- иное.

ЗАЯВИТЕЛЬ_____
_____

(наименование заявителя, страна, место нахождения, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИМН_____

(наименование, страна, место нахождения, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ
ИМН_____

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ* И КОД ОКП**

_____
_____

НОМЕР И ДАТА ДОКУМЕНТА, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО УПЛАТУ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ

ПОШЛИНЫ_____
_____

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия при применении изделия медицинского назначения в соответствии с эксплуатационной документацией.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

_____
_____

(при наличии в виде таблицы)

Руководитель _____
_____

(должность) (подпись и печать Заявителя) (И.О.Фамилия)

* Согласно приложению № 1 к Административному регламенту;
** Согласно Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93

→ к содержанию

УТВЕРЖДЕН
Приказом Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от 10 ноября 2004 г. N 66-ст

Дата введения -
01.07.2005 года

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ

ISO 13485:2003
MEDICAL DEVICES - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS -
SYSTEM REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES (IDT)

ГОСТ Р ИСО 13485-2004

Предисловие

Задачи, основные принципы и правила проведения работ по государственной стандартизации в Российской Федерации установлены ГОСТ Р 1.0-92 "Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения" и ГОСТ Р 1.2-92 "Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов".

Сведения о стандарте

1. Подготовлен Закрытым акционерным обществом "ВНИИМП-ВИТА" на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4.
2. Внесен Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 "Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий".
3. Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 ноября 2004 г. N 66-ст.
4. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13485:2003 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" ISO 13485:2003 "Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes".

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении С.

5. Взамен ГОСТ Р 51536-99, ГОСТ Р 51537-99.

Введение

Международный стандарт ИСО 13485 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 210 "Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий".

Настоящее издание отменяет и заменяет [1] и [2]. Организации, которые в прошлом применяли [2], могут применять настоящий стандарт, исключив некоторые требования в соответствии с пунктом 1.2 настоящего стандарта.

Настоящее издание ИСО 13485 имеет новый титульный лист и отражает требования к обеспечению качества продукции, требования потребителя и другие аспекты системы менеджмента качества.

Общие положения

Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг.

Настоящий стандарт может также применяться внутренними и внешними по отношению к организации заинтересованными сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя и требования, установленные в соответствии с нормативными документами (далее - установленные требования).

Информация, обозначенная как "Примечание", является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к техническим требованиям к продукции.

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Существует большое разнообразие медицинских изделий; некоторые частные требования настоящего стандарта применимы только к тем категориям медицинских изделий, определения которых приведены в разделе 3.

Процессный подход

Настоящий стандарт основывается на процессном подходе к менеджменту качества.

Любая деятельность, имеющая входы и преобразующая их в выходы, может рассматриваться как процесс.

Для успешного функционирования организация должна определить множество взаимосвязанных процессов и управлять ими.

Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, могут считаться процессным подходом.

Связь с ИСО 9001

Настоящий стандарт является автономным, но основывается на [3].

Пункты или подпункты настоящего стандарта, текст которых аутентичен тексту [3], набраны прямым шрифтом. То, что они представлены в неизменном виде, нашло отражение в приложении В.

Текст настоящего стандарта, не аутентичный тексту [3], или предложение или абзац, содержащие такой текст, набраны курсивом. Суть и причины изменений в тексте указаны в приложении В.

Связь с ИСО/ТО 14969

[4] представляет собой технический отчет, содержащий руководящие указания по внедрению настоящего стандарта.

Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт сохраняет структуру [3] для удобства пользователей медицинскими изделиями.

Настоящий стандарт не содержит специальных требований к другим системам менеджмента, например к частным системам менеджмента охраны окружающей среды, безопасности и профессионального здравоохранения, а также финансового менеджмента.

Однако настоящий стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую систему (системы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

1. Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающее требованиям потребителя и установленным требованиям, применимым к этим медицинским изделиям и сопутствующим услугам.

Цель настоящего стандарта - содействие внедрению в системы менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям. Настоящий стандарт включает в себя некоторые специальные требования к медицинским изделиям, а также исключает некоторые требования [3], которые не являются установленными, в связи с чем организации, чьи системы менеджмента качества отвечают требованиям настоящего стандарта, не могут заявлять о соответствии [3], пока их системы менеджмента качества не будут удовлетворять всем без исключения требованиям [3] (см. также приложение В).

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта распространяются на организации, предлагающие на рынок медицинские изделия, независимо от вида или численности этих организаций.

Если установленные требования позволяют исключить управление проектированием и разработкой изделий (7.3), то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной системы менеджмента качества. В этом случае для данной системы менеджмента качества должны быть сделаны альтернативные поправки. Ответственность за обеспечение соответствия исключения управления проектированием и разработкой изделий требованиям настоящего стандарта лежит на самой организации [4.2.2, перечисление а) и 7.3].

Если какое-либо требование (требования) раздела 7 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики конкретного (конкретных) медицинского изделия (изделий), на которое (которые) распространяется система менеджмента качества, то организации не следует включать такое требование (требования) в свою систему менеджмента качества (4.2.2, перечисление а).

Ответственность за применение к медицинскому изделию (изделиям) процессов, соответствующих требованиям настоящего стандарта, но которые не осуществляются организацией, несет конкретная организация, и это следует учитывать в системе менеджмента качества этой организации (4.1, перечисление а).

В настоящем стандарте несколько раз встречаются понятия "если соответствует" и "когда соответствует". Если требование содержит одно из этих понятий, то оно считается "соответствующим", пока организация не предоставит документированное обоснование несоответствия настоящему стандарту. Требование считается "соответствующим", если его выполнение необходимо для того, чтобы:

а) изделие удовлетворяло установленным требованиям и/или

б) организация могла выполнять корректирующие действия.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:

ИСО 9000-2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary).

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю "Национальные стандарты", составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3. Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения в соответствии с ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Приведенные ниже термины, используемые в настоящем стандарте для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов:

поставщик - организация - потребитель

Термин "организация" заменяет термин "поставщик", используемый в ИСО 9001:1996, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин "поставщик" заменяет термин "субподрядчик".

В тексте настоящего стандарта термин "продукция" может означать также "услугу".

Там, где требования определены как применимые к "медицинским изделиям", эти же требования равнозначно применимы и к связанным с ними услугам, предоставляемым той же организацией.

Термины и определения, помещенные ниже, следует рассматривать как наиболее общие, поскольку термины и определения, существующие в национальных нормативных документах, могут отличаться от них и быть предпочтительными.

3.1 активное имплантируемое медицинское изделие (active implantable medical device): Активное медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения хирургическим или другим медицинским способом в тело человека либо, посредством медицинского вмешательства, в естественное отверстие и остающееся там после введения.

3.2 активное медицинское изделие (active medical device): Медицинское изделие, для функционирования которого необходим источник электрической или другой энергии, отличной от энергии, производимой телом человека или силой тяжести.

3.3 пояснительное уведомление (advisory notice): Уведомление, изданное организацией-поставщиком после поставки медицинского изделия, содержащее дополнительную информацию и/или рекомендации о том, какие корректирующие или предупреждающие действия должны быть предприняты при:

- применении медицинского изделия;
- модификации медицинского изделия;
- возврате медицинского изделия организации-поставщику;
- выходе из строя медицинского изделия.

Примечание - Пояснительное уведомление может потребоваться для приведения требований к медицинскому изделию в соответствие с национальными или региональными нормативными документами.

3.4 жалоба потребителя (customer complaint): Письменное, электронное или устное сообщение о недостатках, связанных с идентичностью, качеством, сроком службы, надежностью, безопасностью или функционированием медицинского изделия, введенного в обращение.

3.5 имплантируемое медицинское изделие (implantable medical device): Медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения в тело человека или в естественное отверстие либо для замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза путем хирургического вмешательства на срок не менее 30 дней, которое может быть удалено только посредством хирургического либо другого медицинского вмешательства.

Примечание - Это определение применяется к имплантируемым медицинским изделиям, отличным от активных имплантируемых медицинских изделий.

3.6 маркировка (labelling): Информация в письменной, печатной или графической форме, нанесенная на медицинское изделие, тару, упаковку или сопровождающая медицинское изделие и связанная с его идентификацией, техническим описанием и применением, но не включенная в сопроводительные документы.

Примечание - В некоторых региональных или национальных нормативных документах термин "маркировка" интерпретируется как "информация, предоставляемая изготовителем".

3.7 медицинские изделия (изделия) (medical devices): Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
- воздействия на организм человека, при котором их функциональное назначение не реализуется, но может поддерживаться химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека.

3.8 стерильное медицинское изделие (sterile medical device): Категория медицинских изделий, соответствующих требованиям к стерильности.

Примечание - Допускается требования к стерильности медицинских изделий устанавливать в национальных или региональных нормативных документах.

4. Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разрабатывать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, а также поддерживать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

е) выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль такого процесса. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества (8.5.1).

Примечание - В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4);

е) другие документы, указанные в национальных или региональных нормативных документах.

Там, где в настоящем стандарте указано, что требование, процедура, какая-либо деятельность или специальное мероприятие должны быть "документированы", подразумевается, что их также следует выполнять и поддерживать в рабочем состоянии.

Для каждого типа или модели медицинского изделия организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии файл, содержащий или идентифицирующий документы, определяющие спецификации на продукцию и требования к системе менеджмента качества (4.2.3). Эти документы должны также определять полный процесс изготовления и, если необходимо, монтажа и обслуживания медицинского изделия.

Примечания

1 Степень документирования системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и взаимодействия процессов;

в) компетенции персонала.

2 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения (1.2);

б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно определять структуру документов, используемых в системе менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи - специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

а) проверку и утверждение документов на адекватность до их выпуска;

б) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов;

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Организация должна обеспечивать анализ и утверждение изменений в документах либо должностным лицом, утверждавшим первоначальный документ, либо другим специально назначенным должностным лицом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на основании которой принимается решение.

Организация должна определять период времени, в течение которого следует хранить не менее одной копии устаревших регулирующих документов. На этот период должен быть обеспечен доступ к документам, в соответствии с которыми медицинское изделие было изготовлено и испытано, в течение, по крайней мере, срока службы изделия, определенного организацией, но не менее срока хранения любой итоговой записи (4.2.4) или согласно установленным требованиям.

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии записей.

Организация должна хранить записи в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия, определенного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией или в соответствии с установленными требованиями.

5. Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство организации должно подтверждать свою приверженность разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержанию ее результативности посредством:

а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и обязательных требований;

б) разработки политики в области качества;

в) обеспечения разработки целей в области качества;

г) проведения анализа со стороны руководства;

д) обеспечения необходимыми ресурсами.

Примечание - В настоящем стандарте установленные требования ограничены только безопасностью и функционированием конкретного медицинского изделия.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство организации должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителя (7.2.1 и 8.2.1)

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

а) соответствовала целям организации;

б) включала обязательство соответствовать требованиям системы менеджмента качества и поддерживать ее результативность;

в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

д) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции (7.1, перечисление а), были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство организации должно обеспечивать:

определение ответственности и полномочий, которые необходимо документировать, и доведение их до сведения персонала организации;

взаимодействие и независимость персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и определять полномочия, необходимые для выполнения этих задач.

Особое внимание следует уделить назначению конкретных лиц, ответственных за виды деятельности, связанные с наблюдением за эксплуатацией готовых изделий, а также оформлением отчета об инцидентах (8.2.1 и 8.5.2).

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения (8.5);

в) обеспечение внутри организации понимания установленных требований и требований потребителя.

Примечание - В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

а) результаты аудитов (проверок);

б) обратную связь с потребителями;

в) функционирование процессов и соответствие продукции;

г) статус предупреждающих и корректирующих действий;

д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;

е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

ж) рекомендации по улучшению;

з) новые или пересмотренные установленные требования.

5.6.3 Выходные данные для анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

а) улучшениям, необходимым для поддержания результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;

в) потребности в ресурсах.

6. Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

а) внедрения системы менеджмента качества и поддержания ее результативности;

б) удовлетворения установленных требований и требований потребителя.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

в) оценивать результативность предпринятых мер;

г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

Примечание - Национальные или региональные нормативные документы могут содержать требования к конкретной организации о разработке документированных процедур для определения необходимости подготовки персонала.

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать:

а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

в) службы обеспечения (например транспорт или связь).

Организация должна разработать документированные требования к действиям, поддерживающим ее инфраструктуру, включая частоту их проведения, если эти действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукции.

Записи об этих действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Это включает следующие требования:

а) организация должна разработать документированные требования к состоянию здоровья, гигиене и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может отрицательно повлиять на качество продукции (7.5.1.2.1);

б) если производственная среда может отрицательно сказаться на качестве продукции, организация должна разработать документированные требования к производственной среде и документированные процедуры или производственные инструкции для мониторинга и контроля производственной среды (7.5.1.2.1);

в) организация должна гарантировать соответствующую подготовку персонала, временно работающего в особых условиях производственной среды, или его нахождение под наблюдением подготовленного лица (6.2.2, перечисление б);

г) при необходимости разработку и документирование специальных мер для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции с целью предотвращения загрязнения остальной продукции, производственной среды или загрязнения персонала (7.5.3.1).

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

а) цели в области качества и требования к продукции;

б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Результаты этого планирования должны быть в форме, соответствующей практике организации.

Организация должна разработать документированные требования к управлению риском на всех этапах жизненного цикла продукции. Записи по управлению риском должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и примечание 3).

Примечания

1. Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2. При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

3. См. [5] по управлению риском.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

а) требования потребителя, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

а) определение и документирование требований к продукции;

б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

в) способность организации удовлетворять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание - В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы.

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

а) информации о продукции;

б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

в) обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей (8.2.1);

г) пояснительных уведомлений (8.5.1).

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна разрабатывать документированные процедуры проектирования и разработки медицинских изделий.

Организация обязана планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

а) стадии проектирования и разработки;

б) виды деятельности по анализу, верификации, валидации и передаче проекта (см. примечание), соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;

в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны быть документированы и, если необходимо, актуализированы при совершенствовании проектирования и разработки (4.2.3).

Примечание - Деятельность по передаче проекта в процессе проектирования и разработки медицинского изделия должна гарантировать, что выходные данные проектирования и разработки будут верифицированы как соответствующие требованиям к процессу изготовления, прежде чем станут окончательными спецификациями продукции.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать:

а) функциональные и эксплуатационные требования, требования к безопасности согласно назначению;

б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

в) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

г) другие требования, важные для проектирования и разработки;

д) выходные данные по управлению риском (7.1).

Входные данные должны быть проанализированы на соответствие установленным требованиям и утверждены.

Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Записи выходных данных проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание - Записи выходных данных проектирования и разработки могут включать спецификации, производственные процессы, технические чертежи и журналы технических записей или исследований.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

а) оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

Такой анализ должны выполнять представители служб, имеющих отношение к анализируемым стадиям проекта и разработки, а также другие специалисты организации (5.5.1 и 6.2.1).

Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна проводиться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее назначению или специальному применению. Валидация должна быть проведена до поставки продукции или введения ее в эксплуатацию (см. примечание 1).

Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Организация обязана проводить клинические и/или эксплуатационные испытания медицинских изделий как часть мероприятий по валидации проекта и разработки в соответствии с требованиями национальных или региональных нормативных документов (см. примечание 2).

Примечания

1. Если медицинское изделие подлежит валидации только после сборки и монтажа на месте его применения, поставка продукции не считается законченной до тех пор, пока продукция не будет формально передана потребителю.

2. Представление медицинского изделия для проведения клинических и/или эксплуатационных испытаний не считается поставкой.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части изделий и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна разработать документированные процедуры, обеспечивающие соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

В той степени, в какой это необходимо для осуществления прослеживаемости (7.5.3.2), организация должна поддерживать в рабочем состоянии соответствующую информацию по закупкам, то есть документы (4.2.3) и записи (4.2.4).

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или потребитель ее продукции предлагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

Записи по верификации должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

7.5.1.1 Общие требования

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

б) наличие документированных процедур, рабочих инструкций, эталонных процедур измерения и, если необходимо, справочного материала;

в) применение подходящего оборудования;

г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

д) проведение мониторинга и измерений;

е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции;

ж) выполнение конкретных действий по маркировке и упаковке.

Организация должна разработать форму записей и поддерживать их в рабочем состоянии (4.2.4) для каждой партии медицинских изделий, чтобы обеспечить их прослеживаемость в соответствии с 7.5.3 и установить количество произведенной продукции и продукции, предназначенной для продажи. Записи по каждой партии изделий должны быть верифицированы и утверждены.

Примечание - Партией может считаться одно медицинское изделие.

7.5.1.2 Управление производством и обслуживанием. Специальные требования

7.5.1.2.1 Чистота продукции и контроль загрязненности

Организация должна разработать документированные требования к чистоте продукции, если:

а) перед стерилизацией и/или применением продукция проходит очистку в организации;

б) продукция поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке перед стерилизацией и/или применением;

в) продукция поставляется в нестерильном виде и ее чистота не имеет значения для применения;

г) реагенты для очистки продукции должны быть удалены при ее изготовлении.

Если продукция подвергается очистке в соответствии с перечислениями а) или б), требования, содержащиеся в (6.4, перечисление а) и (6.4, перечисление б), перед процедурой очистки не применяются.

7.5.1.2.2 Работы по монтажу

При необходимости организация должна разработать документированные требования, содержащие критерии приемки и верификации монтажа медицинского изделия.

Если согласованные с потребителем требования позволяют выполнять монтаж не только силами организации или ее полномочного представителя, организация должна разработать документированные требования к такому монтажу и его верификации.

Записи по монтажу и верификации, которые осуществляет организация или ее полномочный представитель, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.5.1.2.3 Деятельность по обслуживанию

Если требование к обслуживанию является специальным, организация должна, при необходимости, разработать документированные процедуры, рабочие инструкции, справочные материалы и эталонные процедуры измерения для осуществления обслуживания и его верификации в соответствии со специальным требованием.

Записи по обслуживанию, выполняемому организацией, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание - Обслуживание может включать, например, ремонт и техническое обслуживание.

7.5.1.3 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

Организация должна поддерживать записи по параметрам процессов стерилизации, применяемых для каждой партии стерилизуемой продукции (4.2.4). Записи по стерилизации должны прослеживаться для каждой партии произведенных медицинских изделий (7.5.1.1).

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

7.5.2.1 Общие требования

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

в) применение конкретных методов и процедур;

г) требования к записям (4.2.4);

д) повторную валидацию.

Организация должна разрабатывать документированные процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения (и изменений такого обеспечения и/или его применения) при производстве и обслуживании, которые могут оказывать влияние на способность продукции удовлетворять установленным требованиям. Такое программное обеспечение следует утверждать до его первого применения.

Записи о результатах валидации должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.5.2.2 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

Организация должна разрабатывать документированные процедуры валидации процессов стерилизации. Процессы стерилизации следует утверждать до их первого применения.

Записи о результатах валидации процессов стерилизации должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

7.5.3.1 Идентификация

Организация должна идентифицировать продукцию на протяжении всего жизненного цикла с помощью соответствующих средств и разрабатывать документированные процедуры для такой идентификации продукции.

Организация должна разрабатывать документированные процедуры, гарантирующие, что медицинские изделия, возвращенные в организацию как несоответствующие, идентифицированы и отделены от изделий, соответствующих установленным требованиям (6.4, перечисление г).

7.5.3.2 Прослеживаемость

7.5.3.2.1 Общие положения

Организация должна разрабатывать документированные процедуры прослеживаемоети. Такие процедуры должны определять степень прослеживаемости продукции и необходимые записи (4.2.4, 8.3 и 8.5).

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание - Управление конфигурацией продукции является средством, с помощью которого можно осуществлять идентификацию и прослеживаемость.

7.5.3.2.2 Специальные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям

В записи, необходимые для осуществления прослеживаемости, организация должна включать сведения обо всех компонентах, материалах и условиях окружающей среды, если они могут явиться причиной того, что медицинское изделие не удовлетворяет установленным к нему требованиям.

Организация должна требовать от своих представителей или дистрибьюторов поддерживать записи о распределении медицинских изделий для достижения прослеживаемости и доступности этих записей для контроля.

Организация должна обеспечивать регистрацию грузополучателя (наименования и адреса) (4.2.4).

7.5.3.3 Идентификация статуса

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Идентификация статуса продукции должна поддерживаться на всех этапах ее производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения отправления, применения или монтажа только продукции, прошедшей все необходимые виды контроля и испытаний (или имеющей официальное разрешение на отклонение от установленных требований).

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание - Собственностью потребителя может быть интеллектуальная собственность или конфиденциальная информация о состоянии его здоровья.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна разрабатывать документированные процедуры или рабочие инструкции по сохранению соответствия продукции установленным требованиям при осуществлении технологических процессов внутри организации и доставке продукции к месту назначения.

Сохранение соответствия должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

Организация должна разработать документированные процедуры или рабочие инструкции по управлению продукцией с ограниченным сроком хранения либо продукцией, требующей специальных условий хранения. Такие специальные условия хранения должны регистрироваться и быть управляемыми.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

Организация должна разработать документированные процедуры обеспечения проведения мониторинга и измерений в соответствии с установленными требованиями.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано и поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание - См. руководящие указания в [6].

8. Измерение (оценка), анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения (оценки), анализа и улучшения, необходимые для:

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

в) поддержания результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Примечание - Национальные или региональные нормативные документы могут содержать требования к разработке документированных процедур для внедрения статистических методов и управления их применением.

8.2 Мониторинг и измерение (оценка)

8.2.1 Обратная связь

В качестве одного из способов оценки функционирования системы менеджмента качества организация должна проводить мониторинг информации, относящейся к удовлетворению организацией требований потребителя.

Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Организация должна разработать документированную процедуру по системе обратной связи (7.2.3, перечисление в) с целью получения раннего предупреждения о проблемах в области качества и введения в процессы корректирующих и предупреждающих действий (8.5.2 и 8.5.3).

Если национальные или региональные нормативные документы требуют от организации накопления опыта на основании информации, полученной после продажи медицинского изделия, анализ такого опыта может стать частью системы обратной связи (8.5.1).

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию записей в рабочем состоянии (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание - См. [7] - руководство по аудиту.

8.2.3 Мониторинг и измерение (оценка) процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения (оценки) процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

8.2.4 Мониторинг и измерение (оценка) продукции

8.2.4.1 Общие требования

Организация должна проводить мониторинг и измерение характеристик продукции с целью верификации соответствия установленным требованиям. Мониторинг и измерение характеристик продукции должны быть проведены на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции и в соответствии с запланированными мероприятиями (7.1) и документированными процедурами (7.5.1.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо (а), санкционировавшее (ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и обслуживание не могут осуществляться до успешного завершения запланированных мероприятий (7.1).

8.2.4.2 Специальное требование для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий

Организация должна вести записи по идентификации персонала (4.2.4), проводящего любые виды контроля или испытаний.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос о несоответствующей продукции одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать применение, выпуск или приемку продукции под разрешение на отклонение от установленных требований;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Организация должна гарантировать, что несоответствующая продукция будет принята при получении разрешения на отклонение от установленных требований только в том случае, если это допускается установленными требованиями. Записи об идентификации лица (лиц), имеющего (их) полномочия на выдачу разрешений на отклонение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая приемку продукции под разрешение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

Если продукция нуждается в переработке (один или более раз), организация обязана документировать процесс переработки в рабочей инструкции, на которую следует получить официальное разрешение и одобрение так же, как и на первоначальную рабочую инструкцию. Перед получением официального разрешения и одобрения должны быть определены и документированы (4.2.3 и 7.5.1) любые неблагоприятные последствия переработки продукции.

8.4 Анализ данных

Организация должна разработать документированную процедуру определения, сбора и анализа данных, необходимых для демонстрации результативности системы менеджмента качества и ее соответствия установленным требованиям, а также для оценки возможности повышения ее результативности.

Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения также и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

а) обратной связи (8.2.1);

б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

г) поставщикам.

Записи результатов анализа данных должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

Организация должна идентифицировать и выполнять любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянного соответствия установленным требованиям и результативности системы менеджмента качества, используя политику в области качества, устанавливая цели в этой области, а также используя результаты аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

Организация должна установить документированные процедуры выпуска и применения пояснительных уведомлений. Следует обеспечить возможность проведения таких процедур в любое время.

Записи об изучении жалоб потребителей должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если в ходе такого изучения будет установлено, что появлению жалоб потребителей способствует внешняя деятельность организации, между заинтересованными организациями следует провести обмен соответствующей информацией (4.1).

Если по любой жалобе потребителя не предприняты корректирующие и/или предупреждающие действия, причину следует объяснить (5.5.1) и зарегистрировать (4.2.4).

Если этого требуют национальные или региональные нормативные документы, организация должна разработать документированные процедуры уведомления регулирующих органов о тех инцидентах, которые соответствуют критериям к отчетности.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) установлению причин несоответствий;

в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

г) определению и выполнению необходимых действий, включая, если целесообразно, обновление документации (4.2);

д) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (4.2.4);

е) анализу предпринятых корректирующих действий и их результативности.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

в) определению и осуществлению необходимых действий;

г) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (4.2.4);

д) анализу предпринятых предупреждающих действий и их результативности.

Приложение А
(справочное)

СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ ИСО 13485:2003 И ИСО 13485:1996

Таблица А.1

Соответствие между ИСО 13485:1996 и ИСО 13485:2003

ИСО 13485:1996	ИСО 13485:2003
1. Область применения	1.
2. Нормативные ссылки	2.
3. Определения	3.
4. Требования к системе качества (только заголовок)	-
4.1 Ответственность руководства (только заголовок)	-
4.1.1 Политика в области качества	5.1, 5.3, 5.4.1
4.1.2 Организация (только заголовок)	-
4.1.2.1 Ответственность и полномочия	5.5.1
4.1.2.2 Ресурсы	6.1, 6.2.1
4.1.2.3 Представитель руководства	5.5.2
4.1.3 Анализ со стороны руководства	5.6.1, 8.5.1
4.2 Система качества (только заголовок)	-
4.2.1 Общие положения	4.1, 4.2.2
4.2.2 Процедуры системы качества	4.2.1
4.2.3 Планирование качества	5.4.2, 7.1
4.3 Анализ контракта (только заголовок)	-
4.3.1 Общие положения (только заголовок)	-
4.3.2 Анализ	5.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
4.3.3 Изменения к контракту	7.2.2
4.3.4 Записи	7.2.2
4.4 Управление проектированием (только заголовок)	-
4.4.1 Общие положения (только заголовок)	-
4.4.2 Планирование проектирования и разработки	7.3.1
4.4.3 Организационное и техническое взаимодействие	7.3.1
4.4.4 Входные проектные данные	7.3.1, 7.3.2
4.4.5 Выходные проектные данные	7.3.3
4.4.6 Анализ проекта	7.3.4
4.4.7 Проверка проекта	7.3.5
4.4.8 Утверждение проекта	7.3.6
4.4.9 Изменения проекта	7.3.7

4.5 Управление документацией и данными (только заголовок) 4.5.1 Общие положения 4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных 4.5.3 Изменение документов и данных	- 4.2.3 4.2.3 4.2.3
4.6 Закупки (только заголовок) 4.6.1 Общие положения (только заголовок) 4.6.2 Оценка субподрячиков 4.6.3 Информация по закупкам 4.6.4 Проверка закупленной продукции	- - 7.4.1 7.4.2 7.4.3
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем	7.5.4
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции	7.5.3
4.9 Управление процессами	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2
4.10 Контроль и испытания (только заголовок) 4.10.1 Общие положения 4.10.2 Входной контроль и испытания 4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства 4.10.4 Окончательный контроль и испытания 4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний	- 7.1, 8.1 7.4.3, 8.2.4 8.2.4 8.2.4 7.5.3, 8.2.4
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием (только заголовок) 4.11.1 Общие положения 4.11.2 Процедуры управления	- 7.6 7.6
4.12 Статус контроля и испытаний	7.5.3
4.13 Управление несоответствующей продукцией (только заголовок) 4.13.1 Общие положения 4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции	- 8.3 8.3
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия (только заголовок) 4.14.1 Общие положения 4.14.2 Корректирующие действия 4.14.3 Предупреждающие действия	- 8.5.2, 8.5.3 8.5.2 8.5.3
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка (только заголовок) 4.15.1 Общие положения 4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы 4.15.3 Хранение 4.15.4 Упаковка 4.15.5 Консервация 4.15.6 Поставка	- 6.4 7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.1
4.16 Управление регистрацией данных о качестве	4.2.4
4.17 Внутренние проверки качества	8.2.2, 8.2.3
4.18 Подготовка кадров	6.2.2
4.19 Обслуживание	7.5.1
4.20 Статистические методы (только заголовок) 4.20.1 Определение потребностей 4.20.2 Процедуры	- 8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4 8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4

Таблица А.2

Соответствие между ИСО 13485:2003 и ИСО 13485:1996

ИСО 13485:2003	ИСО 13485:1996
1. Область применения	1.
1.1 Общие положения	-
1.2 Применение	-
2. Нормативные ссылки	2.
3. Термины и определения	3.
4. Система менеджмента качества (только заголовок)	-
4.1 Общие требования	4.2.1
4.2 Требования к документации (только заголовок) 4.2.1 Общие положения 4.2.2 Руководство по качеству 4.2.3 Управление документацией 4.2.4 Управление записями	- 4.2.2 4.2.1 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3 4.16
5. Ответственность руководства (только заголовок)	-
5.1 Обязательства руководства	4.1.1
5.2 Ориентация на потребителя	4.3.2
5.3 Политика в области качества	4.1.1
5.4 Планирование (только заголовок)	-
5.4.1 Цели в области качества 5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества	4.1.1 4.2.3
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовок) 5.5.1 Ответственность и полномочия 5.5.2 Представитель руководства 5.5.3 Внутренний обмен информацией	- 4.1.2.1 4.1.2.3 -
5.6 Анализ со стороны руководства (только заголовок)	-
5.6.1 Общие положения 5.6.2 Входные данные для анализа 5.6.3 Выходные данные анализа	4.1.3 - -
6. Менеджмент ресурсов (только заголовок)	-
6.1 Обеспечение ресурсами	4.1.2.2
6.2 Человеческие ресурсы (только заголовок) 6.2.1 Общие положения 6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка	- 4.1.2.2 4.18
6.3 Инфраструктура	4.9
6.4 Производственная среда	4.9, 4.15.1
7. Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок)	-
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции 7.2 Процессы, связанные с потребителями (только заголовок) 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции 7.2.3 Связь с потребителями	4.2.3, 4.10.1 - 4.3.2, 4.4.4 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4 4.3.2

7.3 Проектирование и разработка (только заголовок) 7.3.1 Планирование проектирования и разработки 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки 7.3.4 Анализ проекта и разработки 7.3.5 Верификация проекта и разработки 7.3.6 Валидация проекта и разработки 7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	- 4.4.2, 4.4.3 4.4.4 4.4.5 4.4.6 4.4.7 4.4.8 4.4.9
7.4 Закупки (только заголовок)	-
7.4.1 Процесс закупок 7.4.2 Информация по закупкам 7.4.3 Верификация закупленной продукции	4.6.2 4.6.3 4.6.4, 4.10.2
7.5 Производство и обслуживание (только заголовок)	-
7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость 7.5.4 Собственность потребителей 7.5.5 Сохранение соответствия продукции	4.9, 4.15.6, 4.19 4.9 4.8, 4.10.5, 4.12 4.7 4.15.2, 4.15.3,4.15.4, 4.15.5
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	4.10, 4.20.1, 4.20.2
8. Измерение (оценка), анализ и улучшение (только заголовок)	-
8.1 Общие положения	4.11.1, 4.11.2
8.2 Мониторинг и измерения (оценка) (только заголовок) 8.2.1 Обратная связь 8.2.2 Внутренние аудиты (проверки) 8.2.3 Мониторинг и измерение (оценка) процессов 8.2.4 Мониторинг и измерение (оценка) продукции	- - 4.17 4.17, 4.20.1, 4.20.2 4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.10.5, 4.20.1, 4.20.2
8.3 Управление несоответствующей продукцией	4.13.1, 4.13.2
8.4 Анализ данных	4.20.1, 4.20.2
8.5 Улучшение (только заголовок) 8.5.1 Общие положения 8.5.2 Корректирующие действия 8.5.3 Предупреждающие действия	- 4.1.3 4.14.1, 4.14.2 4.14.1, 4.14.3

Приложение B
(справочное)

ОБЪЯСНЕНИЕ РАЗЛИЧИЙ МЕЖДУ ИСО 13485:2003 И ИСО 9001:2000

Настоящее приложение подтверждает сходство и различие как содержащих требования, так и содержащих информацию пунктов и подпунктов ИСО 13485:2003 и [3]. Приводятся также причины различий между ИСО 13485:2003 и [3]:

а) пункты или подпункты ИСО 13485:2003, аутентичные [3], заключены в таблице B.1 в квадратные скобки;

б) пункты или подпункты [3], измененные в ИСО 13485:2003 путем добавления к ним информации или посредством согласования с нормативными документами, касающимися медицинских изделий, приведены в левой колонке таблицы B.1. Соответствующие пункты или подпункты ИСО 13485:2003 приведены в правой колонке таблицы B.1;

в) пункты или подпункты [3], отсутствующие в ИСО 13485:2003 или измененные посредством удаления или существенного изменения требования, в первоначальном и неизменном виде приведены в левой колонке таблицы B.1. Соответствующие пункты или подпункты ИСО 13485:2003 и причины их изменения по сравнению [3] приведены в правой колонке таблицы B.1;

г) причины различий между ИСО 13485:2003 и [3] приведены в правой колонке таблицы B.1. Там, где различий в каком-либо пункте или подпункте нет, разница в тексте между ИСО 13485:2003 и ИСО 9001:2000 отражает задачу ИСО 13485:2003, состоящую в ознакомлении с действующими в мире нормативными документами и облегчении всемирной гармонизации новых нормативных документов на медицинские изделия.

Таблица B.1

Объяснение различий между ИСО 9001:2000 и ИСО 13485:2003

ИСО 9001:2000	ИСО 13485:2003

Введение Общие положения Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации. Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как "Примечание", является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования. Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и собственные требования. При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ИСО 9000 и [8]	Введение Общие положения Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг. Настоящий стандарт может также применяться внутренними и внешними по отношению к организации заинтересованными сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя и установленные требования. Информация, обозначенная как "Примечание", является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования. Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к техническим требованиям к продукции. Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Процессный подход Настоящий стандарт направлен на применение процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Для успешного функционирования организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, могут считаться процессным подходом. Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии. При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность: а) понимания и выполнения требований; б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности; в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности; г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.	Процессный подход Настоящий стандарт основывается на процессном подходе к менеджменту качества. Любая деятельность, имеющая входы и преобразующая их в выходы, может рассматриваться как процесс. Для успешного функционирования организация должна определить множество взаимосвязанных процессов и управлять ими. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, могут считаться процессным подходом. Причина различий. Большинство положений [3] предназначены для включения в технический отчет [4] - документ, обеспечивающий управление внедрением требований ИСО 13485:2003. Эта информация включена в [3], так как новая редакция [4] еще не существует

Связь с ИСО 9004:2000	Связь с ИСО 9001:2000
[3] и [8] были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары. [3] устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей. [8] содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем [3], особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. [8] рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований [3]. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов	Настоящий стандарт является автономным, но основывается на [3]. Пункты или подпункты, текст которых аутентичен тексту [3], набраны прямым шрифтом. То, что они представлены в неизменном виде, нашло отражение в приложении В. Текст настоящего стандарта, не аутентичный [3], или предложение или абзац, содержащие такой текст, набраны курсивом. Суть и причины изменений в тексте указаны в приложении В. Связь с ИСО/ТО 14969 [4] представляет собой технический отчет, содержащий руководящие указания по внедрению настоящего стандарта. Причина различий: между ИСО 13485:2003 и [8] отсутствует тесная связь. ИСО 13485:2003 связан главным образом с [3], а также с [4]

Совместимость с другими системами менеджмента Настоящий стандарт согласован с [9] для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую систему (системы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта	Совместимость с другими системами менеджмента Настоящий стандарт сохраняет структуру [3] для удобства пользователей медицинскими изделиями. Настоящий стандарт не содержит специальных требований к другим системам менеджмента, например, к частным системам менеджмента охраны окружающей среды, безопасности и профессионального здравоохранения, а также финансового менеджмента. Однако настоящий стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую систему (системы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта. Причины различий: в этом пункте подчеркнута связь с [3]. Управление риском является ключевым требованием для многих видов деятельности и требований, связанных с системами менеджмента качества, для организаций, производящих медицинские изделия

1. Область применения 1.1 Общие положения Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация: а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям; б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям. Примечание - В настоящем стандарте термин "продукция" применим только к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции	1. Область применения 1.1 Общие положения Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающее требованиям потребителя и установленным требованиям, применимым к этим медицинским изделиям и сопутствующим услугам. Цель настоящего стандарта - содействие внедрению в системы менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям. Настоящий стандарт включает в себя некоторые специальные требования к медицинским изделиям, а также исключает некоторые требования [3], которые не являются установленными, в связи с чем организации, чьи системы менеджмента качества отвечают требованиям настоящего стандарта, не могут заявлять о соответствии [3], пока их системы менеджмента качества не будут удовлетворять всем без исключения требованиям [3], (см. приложение В). Причины различий: в пункте 1.1 применяются и разъясняются термины, имеющие отношение к медицинским изделиям. Кроме того, исключены термины "удовлетворенность потребителя" и "постоянное улучшение", поскольку они не соответствуют стандарту, цель которого заключается в облегчении всемирной гармонизации требований, установленных к системам менеджмента качества медицинских изделий. Во втором абзаце содержится разъяснение того, что целью ИСО 13485:2003 является облегчение всемирной гармонизации требований, установленных к системам менеджмента

1.2 Применение Требования настоящего стандарта предназначены для всех организаций, независимо от вида, размера и поставляемой продукции. Если какое-либо требование (я) настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации или ее продукции, допускается его исключение. При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям	1.2 Применение Требования настоящего стандарта распространяются на организации, предлагающие на рынок медицинские изделия, независимо от вида или численности этих организаций. Если установленные требования позволяют исключить управление проектированием и разработкой изделий (7.3), то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной системы менеджмента качества. В этом случае для данной системы менеджмента качества должны быть сделаны альтернативные поправки. Ответственность за обеспечение соответствия исключения управления проектированием и разработкой изделий требованиям настоящего стандарта лежит на самой организации [4.2.2, перечисление а) и 7.3]. Если какое-либо требование (требования) раздела 7 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики конкретного (конкретных) медицинского изделия (изделий), на которое (которые) распространяется система менеджмента качества, то организации не следует включать такое требование (требования) в свою систему менеджмента качества (4.2.2, перечисление а). Ответственность за применение к медицинскому изделию (изделиям) процессов, соответствующих требованиям настоящего стандарта, но которые не осуществляются организацией, несет конкретная организация, и это следует учитывать в системе менеджмента качества этой организации (4.1, перечисление а). В настоящем стандарте несколько раз

2. Нормативные ссылки Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего стандарта. Для датированных ссылок не применяются последующие изменения или пересмотры изданных документов. Однако участникам соглашений, основанных на настоящем стандарте, рекомендуется исследовать возможности применения последней редакции указанного ниже нормативного документа. Для недатированных ссылок применяется последнее издание нормативного документа. Члены ИСО и МЭК поддерживают в рабочем состоянии официальные списки действующих международных стандартов. ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь	2. Нормативные ссылки В настоящем стандарте использованы ссылки на следующий стандарт: ИСО 9000-2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary). Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (и классификаторов) на территории государства по соответствующему указателю стандартов (и классификаторов), составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3. Термины и определения В настоящем стандарте применяют термины и определения, данные в ИСО 9000:2000. Приведенные ниже термины, используемые в [3] для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов. поставщик - организация - потребитель Термин "организация" заменяет термин "поставщик", используемый в первой редакции [3], и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин "поставщик" заменяет термин "субподрядчик". В тексте настоящего стандарта термин "продукция" может означать также "услугу"	3. Термины и определения В настоящем стандарте применяют термины и определения, данные в ИСО 9000:2000, а также следующие термины с соответствующими определениями. Приведенные ниже термины, используемые в настоящем стандарте для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов. поставщик - организация - потребитель Термин "организация" заменяет термин "поставщик", используемый в первой редакции [3], и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин "поставщик" заменяет термин "субподрядчик". В тексте настоящего стандарта термин "продукция" может означать также "услугу". Там, где требования определены как применимые к "медицинским изделиям", эти же требования равнозначно применимы и к связанным с ними услугам, предоставляемым той же организацией. Термины и определения, помещенные ниже, следует рассматривать как наиболее общие, поскольку термины и определения, существующие в национальных нормативных документах, могут отличаться от них и быть предпочтительными. Причины различий: раздел 3 относится к медицинским изделиям, он также включает предупреждение о том, что национальные (региональные) нормативные документы могут содержать определения, заменяющие определения в соответствии с

4. Система менеджмента качества 4.1 Общие требования Организация должна разработать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Организация должна: а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2); б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов; в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами; г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга; д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов; е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов. Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль такого процесса. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.	4. Система менеджмента качества 4.1 Общие требования Организация должна разрабатывать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, а также поддерживать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Организация должна: а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2); б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов; в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами; г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга; д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов; е) выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов. Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль такого процесса. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества (8.5.1).

4.2 Требования к документации 4.2.1 Общие положения Документация системы менеджмента качества должна включать: а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; б) руководство по качеству; в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом; г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4). Примечания 1. Там, где в настоящем стандарте встречается термин "документированная процедура", это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. 2. Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от: а) размера организации и вида деятельности; б) сложности и взаимодействия процессов; в) компетенции персонала. 3. Документация может быть в любой форме и на любом носителе	4.2 Требования к документации 4.2.1 Общие положения Документация системы менеджмента качества должна включать: а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; б) руководство по качеству; в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом; г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4). е) другие документы, указанные в национальных или региональных нормативных документах. Там, где в настоящем стандарте указано, что требование, процедура, какая-либо деятельность или специальное мероприятие должны быть "документированы", подразумевается, что их также следует выполнять и поддерживать в рабочем состоянии. Для каждого типа или модели медицинского изделия организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии файл, содержащий или идентифицирующий документы, определяющие спецификации на продукцию и требования к системе менеджмента качества (4.2.3). Эти документы должны также определять полный процесс изготовления и, если необходимо, монтажа и обслуживания медицинского изделия. Примечания 1. Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от: а) размера организации и вида

4.2.2 Руководство по качеству Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее: а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2); б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества	4.2.2 Руководство по качеству Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее: а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения (1.2); б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества. Руководство по качеству должно определять структуру документов, используемых в системе менеджмента качества

4.2.3 Управление документацией Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи - специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4. Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая: а) проверку документов на адекватность до их выпуска; б) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов; в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов; г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой; ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей	4.2.3 Управление документацией Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи - специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4. Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая: а) проверку и утверждение документов на адекватность до их выпуска; б) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов; в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов; г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой; ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей. Организация должна обеспечивать анализ и утверждение изменений в документах либо должностным лицом, утверждавшим первоначальный документ, либо другим специально назначенным должностным лицом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на основании которой принимается решение. Организация должна определять период времени, в течение которого следует хранить не менее одной копии устаревших регулирующих документов. На этот период должен быть обеспечен доступ к документам, в соответствии с которыми медицинское изделие было изготовлено и

4.2.4 Управление записями Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии записей	4.2.4 Управление записями Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии записей. Организация должна хранить записи в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия, определенного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией или в соответствии с установленными требованиями

5. Ответственность руководства 5.1 Обязательства руководства Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством: а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и обязательных требований; б) разработки политики в области качества; в) обеспечения разработки целей в области качества; г) проведения анализа со стороны руководства; д) обеспечения необходимыми ресурсами	5. Ответственность руководства 5.1 Обязательства руководства Высшее руководство организации должно подтверждать свою приверженность разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержанию ее результативности посредством: а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и обязательных требований; б) разработки политики в области качества; в) обеспечения разработки целей в области качества; г) проведения анализа со стороны руководства; д) обеспечения необходимыми ресурсами. Примечание - В настоящем стандарте установленные требования ограничены только безопасностью и функционированием конкретного медицинского изделия. Причины различий: пункт 5.1 отражает требования действующих в мире нормативных документов и облегчает всемирную гармонизацию новых требований, установленных к медицинским изделиям. Действующие нормативные документы направлены на применение результативной системы менеджмента качества для обеспечения производства безопасной и эффективно функционирующей продукции

5.2 Ориентация на потребителя Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1)	5.2 Ориентация на потребителя Высшее руководство организации должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителя (7.2.1 и 8.2.1). Причины различий: изменение текста соответствует такой ситуации, когда выполнение требований потребителя не является целью производства медицинских изделий, в результате чего настоящий пункт соответствует цели настоящего стандарта, которая состоит в облегчении всемирной гармонизации требований, установленных к системам управления качеством

5.3 Политика в области качества Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества: а) соответствовала целям организации; б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества; в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества; г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему; д) анализировалась на постоянную пригодность	5.3 Политика в области качества Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества: а) соответствовала целям организации; б) включала обязательство соответствовать требованиям системы менеджмента качества и поддерживать ее результативность; в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества; г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему; д) анализировалась на постоянную пригодность. Причины различий: из ИСО 13485:2003, пункт 5.3, перечисление б) исключено обязательство постоянного повышения результативности системы менеджмента качества, которое заменено обязательством поддержания результативности системы менеджмента качества. Такая замена соответствует цели действующих в мире нормативных документов и предназначена для облегчения всемирной гармонизации установленных требований к системам менеджмента качества
-	5.4 Планирование [Пункт 5.4 ИСО 13485:2003 аутентичен пункту 5.4] [3]

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 5.5.1 Ответственность и полномочия Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий	5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 5.5.1 Ответственность и полномочия Высшее руководство организации должно обеспечивать: определение ответственности и полномочий, которые необходимо документировать, и доведение их до сведения персонала организации; взаимодействие и независимость персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и определять полномочия, необходимые для выполнения этих задач. Особое внимание следует уделить назначению конкретных лиц, ответственных за виды деятельности, связанные с наблюдением за эксплуатацией готовых изделий, а также оформлением отчета об инцидентах (8.2.1 и 8.5.2)

5.5.2 Представитель руководства Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на: а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества; б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения; в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации. Примечание - В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества	5.5.2 Представитель руководства Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на: а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества; б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения (8.5); в) обеспечение внутри организации понимания установленных требований и требований потребителя. Примечание - В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества
-	5.5.3 Внутренний обмен информацией [Подпункт 5.5.3 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 5.5.3] [3]
5.6 Анализ со стороны руководства	5.6 Анализ со стороны руководства 5.6.1 Общие положения [Подпункт 5.6.1 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 5.6.1] [3]

5.6.2 Входные данные для анализа Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию: а) результаты аудитов (проверок); б) обратную связь с потребителями; в) функционирование процессов и соответствие продукции; г) статус предупреждающих и корректирующих действий; д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства; е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества; ж) рекомендации по улучшению	5.6.2 Входные данные для анализа Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию: а) результаты аудитов (проверок); б) обратную связь с потребителями; в) функционирование процессов и соответствие продукции; г) статус предупреждающих и корректирующих действий; д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства; е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества; ж) рекомендации по улучшению; з) новые или пересмотренные установленные требования
5.6.3 Выходные данные анализа Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к: а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов; б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей; с) потребности в ресурсах	5.6.3 Выходные данные анализа Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к: а) улучшениям, необходимым для поддержания результативности системы менеджмента качества и ее процессов; б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей; с) потребности в ресурсах

6. Менеджмент ресурсов 6.1 Обеспечение ресурсами Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для: а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований	6. Менеджмент ресурсов 6.1 Обеспечение ресурсами Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для: а) внедрения системы менеджмента качества и поддержания ее результативности; б) удовлетворения установленных требований и требований потребителя
6.2 Человеческие ресурсы	6.2 Человеческие ресурсы 6.2.1 Общие положения [Подпункт 6.2.1 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 6.2.1] [3]

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка Организация должна: а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции; б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей; в) оценивать результативность предпринятых мер; г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4)	6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка Организация должна: а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции; б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей; в) оценивать результативность предпринятых мер; г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4). Примечание - Национальные или региональные нормативные документы могут требовать от конкретной организации разработки документированных процедур для определения необходимости подготовки персонала

6.3 Инфраструктура Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать: а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); с) службы обеспечения (например транспорт или связь)	6.3 Инфраструктура Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать: а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); с) службы обеспечения (например транспорт или связь). Организация должна разработать документированные требования к действиям, поддерживающим ее инфраструктуру, включая частоту их проведения, если эти действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукции. Записи об этих действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)

6.4 Производственная среда Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею	6.4 Производственная среда Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею. Это включает следующие требования: а) организация должна разработать документированные требования к состоянию здоровья, гигиене и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может отрицательно повлиять на качество продукции (7.5.1.2.1); б) если производственная среда может отрицательно сказаться на качестве продукции, организация должна разработать документированные требования к производственной среде и документированные процедуры или производственные инструкции для мониторинга и контроля производственной среды (7.5.1.2.1); в) организация должна гарантировать соответствующую подготовку персонала, временно работающего в особых условиях производственной среды, или его нахождение под наблюдением подготовленного лица (6.2.2, перечисление б); г) при необходимости разработку и документирование специальных мер для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции с целью предотвращения загрязнения остальной продукции, производственной среды или загрязнения персонала (7.5.3.1)

7. Процессы жизненного цикла продукции 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно: а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (4.2.4). Результаты этого планирования должны быть в форме, соответствующей практике организации. Примечания 1. Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества 2. При разработке процессов	7. Процессы жизненного цикла продукции 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно: а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (4.2.4). Результаты этого планирования должны быть в форме, соответствующей практике организации. Организация должна разработать документированные требования к управлению риском на всех этапах жизненного цикла продукции. Записи по управлению риском должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и примечание 3). Примечания 1. Документ, определяющий процессы

7.2 Процессы, связанные с потребителями	7.2 Процессы, связанные с потребителями 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции [Подпункт 7.2.1 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 7.2.1] [3]

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: а) определение требований к продукции; б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; в) способность организации удовлетворять определенные требования. Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях. Примечание - В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы	7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: а) определение и документирование требований к продукции; б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; в) способность организации удовлетворять определенные требования. Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях. Примечание - В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы

7.2.3 Связь с потребителями Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: а) информации о продукции; б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; в) обратной связи с потребителями, включая жалобы потребителей	7.2.3 Связь с потребителями Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: а) информации о продукции; б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; в) обратной связи с потребителями, включая жалобы потребителей (8.2.1); г) пояснительных уведомлений (8.5.1)

7.3 Проектирование и разработка 7.3.1 Планирование проектирования и разработки Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать: а) стадии проектирования и разработки; б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки; в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки (4.2.3);	7.3 Проектирование и разработка 7.3.1 Планирование проектирования и разработки Организация должна разрабатывать документированные процедуры проектирования и разработки медицинских изделий. Организация обязана планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать: а) стадии проектирования и разработки; б) виды деятельности по анализу, верификации, валидации и перемещению проекта внутри организации (см. примечание), соответствующие каждой стадии проектирования и разработки; в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны быть документированы и, если необходимо, актуализированы при совершенствовании проектирования и разработки (4.2.3) Примечание - Деятельность по передаче проекта в процессе проектирования и разработки медицинского изделия должна гарантировать, что выходные данные проектирования и разработки будут верифицированы как соответствующие требованиям к процессу изготовления, прежде чем станут окончательными спецификациями продукции. Причины различий: подпункт 7.3.1 ИСО 13485:2003 отражает требования действующих в мире нормативных

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Входные данные должны включать: а) функциональные и эксплуатационные требования; б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования; в) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; г) другие требования, важные для проектирования и разработки. Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми	7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Входные данные должны включать: а) функциональные и эксплуатационные требования, требования к безопасности согласно назначению; б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования; в) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; г) другие требования, важные для проектирования и разработки; д) выходные данные по управлению риском (7.1). Входные данные должны быть проанализированы на соответствие установленным требованиям и утверждены. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования Записи выходных данных проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4) Примечание - Записи выходных данных проектирования и разработки могут включать спецификации, производственные процессы, технические чертежи и журналы технических записей или исследований

7.3.4 Анализ проекта и разработки На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью: а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой (ым) стадии (ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)	7.3.4 Анализ проекта и разработки На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью: а) оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. Такой анализ должны выполнять представители служб, имеющих отношение к анализируемым стадиям проекта и разработки, а также другие специалисты организации (5.5.1 и 6.2.1). Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)
-	7.3.5 Верификация проекта и разработки [Подпункт 7.3.5 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 7.3.5] [3]

7.3.6 Валидация проекта и разработки Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)	7.3.6 Валидация проекта и разработки Валидация проекта и разработки должна проводиться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее назначению или специальному применению. Валидация должна быть проведена до поставки продукции или введения ее в эксплуатацию (см. примечание 1). Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Организация обязана проводить клинические и/или эксплуатационные испытания медицинских изделий как часть мероприятий по валидации проекта и разработки в соответствии с требованиями национальных или региональных нормативных документов (см. примечание 2). Примечания 1. Если медицинское изделие подлежит валидации только после сборки и монтажа на месте его применения, поставка продукции не считается законченной до тех пор, пока продукция не будет формально передана потребителю. 2. Представление медицинского изделия для проведения клинических и/или эксплуатационных испытаний не считается поставкой
-	7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки [Подпункт 7.3.7 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 7.3.7] [3]

7.4 Закупки 7.4.1 Процесс закупок Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию. Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)	7.4 Закупки 7.4.1 Процесс закупок Организация должна разработать документированные процедуры, обеспечивающие соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию. Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)

7.4.2 Информация по закупкам Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо: а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования; б) требования к квалификации персонала; в) требования к системе менеджмента качества. Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику	7.4.2 Информация по закупкам Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо: а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования; б) требования к квалификации персонала; в) требования к системе менеджмента качества. Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику. В той степени, в какой это необходимо для осуществления прослеживаемости (7.5.3.2), организация должна поддерживать в рабочем состоянии соответствующую информацию по закупкам, то есть документы (4.2.3) и записи (4.2.4)
7.4.3 Верификация закупленной продукции Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика	7.4.3 Верификация закупленной продукции Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Если организация или потребитель ее продукции предлагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика Записи по верификации должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)

7.5 Производство и обслуживание 7.5.1 Управление производством и обслуживанием Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно: а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций, в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции	7.5 Производство и обслуживание 7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.1.1 Общие требования Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно: а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие документированных процедур, рабочих инструкций, эталонных процедур измерения и, если необходимо, справочного материала; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции; ж) выполнение конкретных действий по маркировке и упаковке. Организация должна разработать форму записей и поддерживать их в рабочем состоянии (4.2.4) для каждой партии медицинских изделий, чтобы обеспечить их прослеживаемость в соответствии с 7.5.3 и установить количество произведенной продукции и продукции, предназначенной для продажи. Записи по каждой партии изделий должны быть верифицированы и утверждены. Примечание - Партией может считаться одно медицинское изделие. 7.5.1.2 Управление производством и обслуживанием. Специальные требования 7.5.1.2.1 Чистота продукции и контроль загрязненности Организация должна разработать документированные требования к чистоте

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо: а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); д) повторную валидацию	7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания 7.5.2.1 Общие требования Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо: а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); д) повторную валидацию. Организация должна разрабатывать документированные процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения (и изменений такого обеспечения и/или его применения) при производстве и обслуживании, которые могут оказывать влияние на способность продукции удовлетворять установленным требованиям. Такое программное обеспечение следует утверждать до его первого применения. Записи о результатах валидации должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). 7.5.2.2 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям Организация должна разрабатывать документированные процедуры валидации процессов стерилизации. Процессы стерилизации следует утверждать до их

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4). Примечание - В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость	7.5.3 Идентификация и прослеживаемость 7.5.3.1 Идентификация Организация должна идентифицировать продукцию на протяжении всего жизненного цикла с помощью соответствующих средств и разрабатывать документированные процедуры для такой идентификации продукции. Организация должна разрабатывать документированные процедуры, гарантирующие, что медицинские изделия, возвращенные в организацию как несоответствующие, идентифицированы и отделены от изделий, соответствующих установленным требованиям (6.4, перечисление г). 7.5.3.2 Прослеживаемость 7.5.3.2.1 Общие положения Организация должна разрабатывать документированные процедуры прослеживаемости. Такие процедуры должны определять степень прослеживаемости продукции и необходимые записи (4.2.4, 8.3 и 8.5). Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4). Примечание - Управление конфигурацией продукции является средством, с помощью которого можно осуществлять идентификацию и прослеживаемость 7.5.3.2.2 Специальные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям В записи, необходимые для осуществления прослеживаемости, организация должна включать записи обо всех компонентах, материалах и условиях окружающей среды, если они могут явиться причиной того, что медицинское изделие не удовлетворяет установленным

7.5.4 Собственность потребителей Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Примечание - Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность	7.5.4 Собственность потребителей Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Примечание - Собственностью потребителя может быть интеллектуальная собственность или конфиденциальная информация о состоянии его здоровья.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции	7.5.5 Сохранение соответствия продукции Организация должна разрабатывать документированные процедуры или рабочие инструкции по сохранению соответствия продукции установленным требованиям при осуществлении технологических процессов внутри организации и доставке продукции к месту назначения. Сохранение соответствия должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции. Организация должна разработать документированные процедуры или рабочие инструкции по управлению продукцией с ограниченным сроком хранения либо продукцией, требующей специальных условий хранения. Такие специальные условия хранения должны регистрироваться и быть управляемыми

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1). Организация должна разработать процессы для подтверждения того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям. Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть: а) откалибровано и поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована; б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости; в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки; г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения. Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи	7.6 Управление Устройствами для мониторинга и измерений Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1). Организация должна разработать документированные процедуры обеспечения проведения мониторинга и измерений в соответствии с установленными требованиями. Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть: а) откалибровано и поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована; б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости; в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки; г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения. Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи

8. Измерение, анализ и улучшение 8.1 Общие положения Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для: а) демонстрации соответствия продукции; б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества; с) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества. Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования	8. Измерение (оценка), анализ и улучшение 8.1 Общие положения Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения (оценки), анализа и улучшения, необходимые для: а) демонстрации соответствия продукции; б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества; с) поддержания результативности системы менеджмента качества. Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и область их использования. Примечание - Национальные или региональные нормативные документы могут содержать требования к разработке документированных процедур для внедрения статистических методов и управления их применением. Причины различий: пункт 8.1 ИСО 13485:2003 отражает требования действующих в мире нормативных документов и облегчает всемирную гармонизацию новых требований, установленных к медицинским изделиям. Действующие нормативные документы направлены на то, чтобы применение результативной системы менеджмента качества обеспечивало производство безопасной и эффективно функционирующей продукции, а не на постоянное совершенствование самой системы менеджмента качества

8.2 Мониторинг и измерение 8.2.1 Удовлетворенность потребителей Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации	8.2 Мониторинг и измерение (оценка) 8.2.1 Обратная связь В качестве одного из способов оценки функционирования системы менеджмента качества организация должна проводить мониторинг информации, относящейся к удовлетворению организацией требований потребителя. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации. Организация должна разработать документированную процедуру по системе обратной связи (7.2.3, перечисление c) с целью получения раннего предупреждения о проблемах в области качества и введения в процессы корректирующих и предупреждающих действий (8.5.2 и 8.5.3). Если национальные или региональные нормативные документы требуют от организации накопления опыта на основании информации, полученной после продажи медицинского изделия, анализ такого опыта может стать частью системы обратной связи (8.5.1). Причина различий: понятия "удовлетворенность потребителей" и "восприятие потребителями" слишком субъективны для введения их в нормативные документы в качестве установленного требования. Подпункт 8.2.1 ИСО 13485:2003 отражает требования действующих в мире нормативных документов и облегчает всемирную гармонизацию новых требований, установленных к медицинским изделиям

-	2.2 Внутренние аудиты (проверки) Примечание - См. [7]- руководство по аудиту. [Подпункт 8.2.2 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 8.2.2] [3], за исключением вышеупомянутого примечания]
-	8.2.3 Мониторинг и измерение (оценка) процессов [Подпункт 8.2.3 ИСО 13485:2003 аутентичен подпункту 8.2.3] [3]

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо (а), санкционировавшее (ие) выпуск продукции (4.2.4). До завершения всех запланированных мероприятий (7.1) выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем	8.2.4 Мониторинг и измерение (оценка) продукции 8.2.4.1 Общие требования Организация должна проводить мониторинг и измерение характеристик продукции с целью верификации соответствия установленным требованиям. Мониторинг и измерение характеристик продукции должны быть проведены на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции и в соответствии с запланированными мероприятиями (7.1) и документированными процедурами (7.5.1.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо (а), санкционировавшее (ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и обслуживание не могут осуществляться до успешного завершения запланированных мероприятий (7.1). 8.2.4.2 Специальное требование для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий Организация должна вести записи по идентификации персонала (4.2.4), проводящего любые виды контроля или испытаний

8.3 Управление несоответствующей продукцией Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.	8.3 Управление несоответствующей продукцией Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.
Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами: а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия; б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа или потребителя, где это применимо; в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.	Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами: а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия; б) санкционировать применение, выпуск или приемку продукции при получении разрешения на отклонение от установленных требований; в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.
Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия	Организация должна гарантировать, что несоответствующая продукция будет принята при получении разрешения на отклонение от установленных требований только в том случае, если это допускается установленными требованиями. Записи об идентификации лица (лиц), имеющего (их) полномочия на выдачу разрешений на отклонение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая приемку продукции под разрешение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Когда несоответствующая продукция

8.4 Анализ данных Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения также и из других соответствующих источников. Анализ данных должен предоставлять информацию по: а) удовлетворенности потребителей (8.2.1); б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1); в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий; г) поставщикам	8.4 Анализ данных Организация должна разработать документированную процедуру определения, сбора и анализа данных, необходимых для демонстрации результативности системы менеджмента качества и ее соответствия установленным требованиям, а также для оценки возможности повышения ее результативности. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения также и из других соответствующих источников. Анализ данных должен предоставлять информацию по: а) обратной связи (8.2.1); б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1); в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий; г) поставщикам. Записи результатов анализа данных должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)

8.5 Улучшение 8.5.1 Постоянное улучшение Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства	8.5 Улучшение 8.5.1 Общие положения Организация должна идентифицировать и выполнять любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянного соответствия установленным требованиям и результативности системы менеджмента качества, используя политику в области качества, устанавливая цели в этой области, а также используя результаты аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства. Организация должна установить документированные процедуры выпуска и применения пояснительных уведомлений. Следует обеспечить возможность проведения таких процедур в любое время. Записи об изучении жалоб потребителей должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если в ходе такого изучения будет установлено, что появлению жалоб потребителей способствует внешняя деятельность организации, между заинтересованными организациями следует провести обмен соответствующей информацией (4.1). Если по любой жалобе потребителя не предприняты корректирующие и/или предупреждающие действия, причину следует объяснить (5.5.1) и зарегистрировать (4.2.4). Если этого требуют национальные или региональные нормативные документы, организация должна разработать документированные процедуры уведомления регулирующих органов о тех инцидентах, которые соответствуют критериям к отчетности. Причина различий: подпункт 8.5.1 ИСО 13485:2003 отражает требования действующих в мире нормативных документов и облегчает всемирную гармонизацию новых требований, установленных к медицинским изделиям.

8.5.2 Корректирующие действия Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к: а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); б) установлению причин несоответствий; в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; г) определению и осуществлению необходимых действий; д) записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) анализу предпринятых корректирующих действий	8.5.2 Корректирующие действия Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к: а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); б) установлению причин несоответствий; в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; г) определению и выполнению необходимых действий, включая, если целесообразно, обновление документации (4.2); д) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (4.2.4); е) анализу предпринятых корректирующих действий и их результативности

8.5.3 Предупреждающие действия Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к: а) установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий; в) определению и осуществлению необходимых действий; г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4); д) анализу предпринятых предупреждающих действий	8.5.3 Предупреждающие действия Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к: а) установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий; в) определению и осуществлению необходимых действий; г) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (4.2.4); д) анализу предпринятых предупреждающих действий и их результативности

Приложение С
(обязательное)

Таблица Д.1

СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ССЫЛОЧНЫМ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего государственного стандарта
ИСО 9000:2000	ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

КонсультантПлюс: примечание.
ГОСТ Р ИСО 9001-2001 утратил силу с 13 ноября 2009 года в связи с изданием Приказа Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 471-ст.

ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования
ИСО 9004:2000	ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
ИСО 10012-1:1992	<*>
ИСО 10012-2:1997	<*>
ИСО 13485:1996	ГОСТ Р 51536-99 Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001-96
ИСО 13488:1996	ГОСТ Р 51537-99 Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9002-96
ИСО 14001:1996	ГОСТ Р ИСО 14001-98 Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению
ИСО/ТО 14969:1999	ГОСТ Р 51538-99 Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536-99 и ГОСТ Р 51537-99
ИСО 14971:2000	ГОСТ Р ИСО 14971-1-99 Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
ИСО 19011:2002	ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

<*> Соответствующий государственный стандарт отсутствует. До его

принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта или гармонизированный с ним национальный (государственный) стандарт страны, на территории которой применяется настоящий стандарт. Информация о наличии перевода данного международного стандарта в национальном фонде стандартов или в ином месте, а также информация о действии на территории страны соответствующего национального (государственного) стандарта может быть приведена в национальных информационных данных, дополняющих настоящий стандарт.

Библиография

[1] ИСО 13485:1996	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001:1994
(ISO 13485:1996)	(Quality systems. Medical devices. Particular requirements for the application of ISO 9001:1994)
[2] ИСО 13488:1996	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002:1996
(ISO 13488:1996)	(Quality systems. Medical devices. Particular requirements for the application of ISO 9002:1996)
[3] ИСО 9001:2000	Системы менеджмента качества. Требования
(ISO 9001:2000)	(Quality management systems. Requirements)
[4] ИСО/ТО 14969:1999	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 13485
(ISO/TR 14969:1999)	(Medical devices. Quality management systems. Guidance on the application of ISO 13485)
[5] ИСО 14971:2000	Медицинские изделия. Применение анализа риска к медицинским изделиям
(ISO 14971:2000)	(Medical devices. Application of risk management to medical devices)
[6] ИСО 10012:2003	Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию
(ISO 10012:2003)	(Measurement management systems. Requirements for measurement processes and measuring equipment)
[7] ИСО 19011:2002	Руководящие указания по вопросам аудита систем менеджмента качества и/или систем менеджмента окружающей человека производственной среды
(ISO 19011:2002)	(Guidelines for quality and/or

	environmental management systems auditing)
[8] ИСО 9004:2000	Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
(ISO 9004:2000)	(Quality management systems. Guidelines for performance improvements)
[9] ИСО 14001:1996	Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению
(ISO 14001:1996)	(Environmental management systems. Specification with guidance for use)

→ к содержанию

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 17 февраля 2011 г. N 91

О ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЕ
"РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА
И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

В целях реализации государственной политики в сфере разработки и производства лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемую федеральную целевую программу "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - Программа).

2. Министерству экономического развития Российской Федерации и Министерству финансов Российской Федерации при формировании проекта федерального бюджета на соответствующий год и плановый период включать Программу в перечень федеральных целевых программ, подлежащих финансированию за счет средств федерального бюджета.

3. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации при принятии в 2011-2020 годах региональных целевых программ, направленных на развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации, учитывать положения Программы.

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

Утверждена
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 февраля 2011 г. N 91

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЦЕЛЕВАЯ ПРОГРАММА
"РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА
И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

ПАСПОРТ
федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности Российской Федерации на период
до 2020 года и дальнейшую перспективу"

Наименование Программы	-	федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"
Дата принятия решения о разработке Программы	-	распоряжение Правительства Российской Федерации от 1 октября 2010 г. N 1660-р
Государственный заказчик - координатор Программы	-	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Государственные заказчики	-	Министерство промышленности и торговли

Программы		Российской Федерации; Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации; Министерство образования и науки Российской Федерации; Федеральное медико-биологическое агентство; Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова; Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом"
Цель Программы	-	переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития
Основные задачи Программы	-	технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции; выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также медицинской техники и изделий медицинского назначения с целью импортозамещения; вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью; увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом; кадровое обеспечение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития
Важнейшие целевые индикаторы и показатели Программы	-	объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий, - 734 млрд. рублей; доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении - 50 процентов; доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - 90 процентов; объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных

		за счет коммерциализации созданных передовых технологий, - 200 млрд. рублей; доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении - 40 процентов; объем привлеченных внебюджетных средств - 65,508 млрд. рублей; объем экспорта фармацевтической продукции - 81 млрд. рублей; объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения - 39,7 млрд. рублей; количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства, - 75; количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства, - 85; количество созданных научно-исследовательских центров по разработке инновационных лекарственных средств мирового уровня - 10; количество созданных научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня - 7; количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку, - 5000 человек
Срок и этапы реализации Программы	-	2011-2020 годы, в том числе: I этап - 2011-2015 годы; II этап - 2016-2020 годы
Объемы и источники финансирования Программы	-	всего по Программе - 188067 млн. рублей (в ценах соответствующих лет), в том числе за счет средств федерального бюджета - 122559 млн. рублей, из них: научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы - 94724 млн. рублей; капитальные вложения - 25270 млн. рублей; прочие затраты - 2565 млн. рублей; за счет средств внебюджетных источников - 65508 млн. рублей
Ожидаемые конечные результаты реализации Программы и показатели социально-экономической эффективности	-	прирост валового внутреннего продукта за счет реализации мероприятий Программы - 0,03 процентного пункта; количество созданных высокотехнологичных рабочих мест - 10000; чистый дисконтированный доход в 2020 году - 62424 млн. рублей; срок окупаемости инвестиций по чистой прибыли организации - 6,3 года; индекс доходности (рентабельность) инвестиций по чистой прибыли - 1,45; уровень безубыточности - 0,64;

налоги и иные обязательные платежи, поступающие в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации с учетом дисконтирования, - 148700 млн. рублей;
чистый дисконтированный доход государства (бюджетный эффект нарастающим итогом) - 67573 млн. рублей;
индекс доходности (рентабельность) бюджетных ассигнований по налоговым поступлениям - 2,4;
удельный вес средств федерального бюджета в общем объеме финансирования (степень участия государства) - 0,65;
срок окупаемости бюджетных ассигнований по налоговым поступлениям - 1,2 года.

I. Характеристика проблемы, на решение которой направлена Программа

В настоящее время объем потребления лекарственных препаратов, производимых в Российской Федерации, составляет не более 20 процентов рынка в денежном выражении и не более 65 процентов в натуральном. Отечественные производители лекарственных средств проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым фармацевтическим корпорациям, разрабатывающим новейшие инновационные препараты, но и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и сырья для их производства преимущественно из Китая и Индии. Аналогичная ситуация сложилась на рынке медицинской техники и изделий медицинского назначения. Потребление продукции медицинской промышленности, произведенной на территории Российской Федерации, составляет менее 25 процентов рынка (в денежном выражении), и на протяжении последних лет доля продукции отечественных предприятий на российском рынке снижается. При этом в отдельных, в первую очередь высокотехнологичных, сегментах медицинской техники и изделий медицинского назначения доля импорта приближается к 100 процентам.

В течение последних лет в связи с ростом экономики России и реализацией приоритетного национального проекта "Здоровье" наблюдается существенный рост потребления населением Российской Федерации фармацевтической продукции, а также интенсивное техническое переоснащение учреждений здравоохранения. Однако потребление готовых лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства сокращается на 1-2 процента в год. Таким образом, несмотря на наличие положительного эффекта от реализации государственной политики в сфере здравоохранения, продукция отечественной фармацевтической и медицинской промышленности замещается импортной. Увеличение доли импортной медицинской техники в структуре оснащения учреждений здравоохранения усиливает зависимость отечественной системы здравоохранения от импортных расходных материалов и запасных частей и в конечном счете ведет к не всегда оправданному увеличению государственных расходов. Данные тенденции снижают конкурентоспособность отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и отрицательно сказываются на темпах роста российской экономики в целом.

Федеральные целевые программы "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 годы)", "Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009-2013 годы)", "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2012 годы", "Национальная технологическая база" на 2007-2011 годы, а также академические программы "Молекулярная и клеточная биология" и "Фундаментальные науки - медицине", в рамках которых решаются проблемы развития фармацевтической и медицинской промышленности, в основном направлены на генерацию знаний и разработку технологий. В ряде случаев при их реализации получены прикладные результаты уровня, не уступающего мировому. Однако в отсутствие действенных организационных механизмов, вовлекающих полученные результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в промышленное производство инновационной фармацевтической и медицинской продукции, эти результаты остаются невостребованными либо уходят за рубеж, чтобы вернуться воплощенными в готовые продукты и изделия. Результатом этих тенденций является постоянное удорожание импортных лекарственных препаратов и медицинской техники, что затрудняет их доступность для потребителей, в особенности для социально незащищенных категорий граждан Российской Федерации. При этом технологический уровень производственных мощностей предприятий

фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации не отвечает современным стандартам производства.

Складывающаяся ситуация является неприемлемой ни с точки зрения обеспечения национальной безопасности, ни с экономической точки зрения, так как российский рынок представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков. По оценкам экспертов, объем рынка медицинской продукции в Российской Федерации увеличится к 2020 году более чем в 3 раза и достигнет 300 млрд. рублей в год, а отечественный рынок лекарственных препаратов к 2020 году достигнет 1,5 трлн. рублей в год.

Необходимость принятия стратегических решений по вопросам развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности обусловлена следующими проблемами:

нарастание отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в части технологического уровня производственных мощностей для организации выпуска конкурентоспособной импортозамещающей продукции;

недостаток государственного стимулирования предприятий отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в части разработки и производства на территории Российской Федерации инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Разработаны два варианта решения данных проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Первый вариант опирается на использование организационных и финансовых инструментов в рамках текущей деятельности федеральных органов исполнительной власти в соответствии с установленными полномочиями.

Однако при реализации данного варианта в долгосрочной перспективе возникают риски разобщенности мероприятий, осуществляемых федеральными органами исполнительной власти, дискоординации целей, задач и механизмов выполняемых указанными органами отдельных проектов, увеличения бюджетных расходов за счет дублирования мероприятий и проектов в проблемной области.

Второй вариант опирается на использование программно-целевого метода с четким определением целей и задач, решаемых в проблемной области, выбором перечня скоординированных мероприятий, способствующих сокращению технологического отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и переходу указанных отраслей на инновационный тип развития.

Основным риском данного варианта в долгосрочной перспективе является возникновение мировой макроэкономической и финансовой нестабильности и, как следствие, сокращение бюджетных ассигнований на реализацию программных мероприятий. Также не исключены риски, связанные с возможным изменением приоритетов и направлений государственной политики.

Анализ преимуществ и рисков указанных вариантов показывает, что в существующих социально-экономических условиях реализация второго варианта является предпочтительной.

Государственное участие в решении проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности заключается в стимулировании запуска за счет средств федерального бюджета инновационного цикла в этих отраслях с последующим нарастающим финансированием исследований и разработок за счет собственных средств предприятий. В целях реализации данного варианта развития фармацевтической и медицинской промышленности разработана федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - Программа).

Реализация Программы позволит не только технологически перевооружить производственные мощности предприятий, а также государственных учреждений науки и образования на базе технологических инноваций, но одновременно стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоемкой фармацевтической и медицинской продукции, поднять уровень отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках. При этом значительный импульс развития получат российская прикладная наука, инженерия и образование.

Перспективный характер Программы определяется тем, что после ее завершения в 2020 году отечественные фармацевтические и медицинские компании будут обладать значительным количеством разработок в области лекарственных средств, включая кандидаты лекарственных препаратов, находящиеся на поздних стадиях клинических исследований, а также разработок в области медицинской техники и изделий медицинского назначения. Коммерциализация этих результатов в ходе реализации Программы, а также после ее завершения позволит отечественным производителям инвестировать в процесс разработки новых инновационных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения собственные средства без участия государства. В результате в Российской Федерации будет запущен

рыночный механизм разработки инновационной продукции в фармацевтической и медицинской промышленности.

Мероприятия Программы разработаны на основе государственно-частного партнерства. В основу предлагаемой модели заложены стимулы для рационального сотрудничества частного бизнеса с государством в софинансировании исследований, разработок и инновационного производства отечественной фармацевтической и медицинской продукции.

II. Цель и основные задачи Программы, срок и этапы ее реализации, целевые индикаторы и показатели

Целью Программы является переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие основные задачи:

технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;

выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью импортозамещения;

вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью;

увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом;

кадровое обеспечение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Реализация Программы осуществляется в 2011-2020 годах в два этапа.

На первом этапе (2011-2015 годы) планируется преодолеть существующее научно-техническое, технологическое и производственное отставание отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечить импортозамещение в части производства лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации (далее - перечень стратегически значимых лекарственных средств), и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также производства необходимых системе здравоохранения в первоочередном порядке медицинской техники и изделий медицинского назначения.

В ходе реализации данного этапа Программы планируется решить следующие задачи:

ускоренное формирование научно-технологического потенциала для разработки импортозамещающих и инновационных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения на основе выполнения масштабных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ;

технологическое перевооружение отечественной фармацевтической промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;

обеспечение на основе технологической модернизации производства отечественными предприятиями синтетического и биотехнологического сырья (субстанций) для производства готовых лекарственных препаратов;

технологическое перевооружение производства медицинской техники и изделий медицинского назначения, локализация выпуска медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также различных комплектующих;

удовлетворение внутреннего спроса на 30 процентов в денежном выражении на лекарственные средства, в первую очередь входящие в перечень стратегически значимых лекарственных средств, а также в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за счет роста объема продаж фармацевтической продукции отечественного производства;

удовлетворение внутреннего спроса на медицинскую технику и изделия медицинского назначения за счет отечественного производства на 30 процентов в денежном выражении.

На втором этапе (2016-2020 годы) предусматривается завершить переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности к модели устойчивого инновационного развития, обеспечение российского здравоохранения и потребительского рынка широким ассортиментом доступной и качественной продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

На втором этапе планируется решить следующие задачи:

удовлетворение внутреннего спроса на лекарственные средства за счет отечественного производства на 50 процентов в денежном выражении, на 90 процентов по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

удовлетворение внутреннего спроса на медицинскую технику и изделия медицинского назначения за счет продукции отечественной промышленности на 40 процентов в денежном выражении;

завершение процесса создания технологических кластеров на базе высокотехнологичных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности;

увеличение доли экспортной продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом;

увеличение количества малых и средних инновационных предприятий в фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечивающих создание новых продуктов;

укрепление высококвалифицированными кадрами отечественной фармацевтической и медицинской промышленности;

создание эффективной системы мониторинга развития мировой науки и практики в области здравоохранения, основных тенденций в развитии зарубежной фармацевтической и медицинской промышленности, планирования передовых конкурентоспособных технологий, определение приоритетов для обеспечения успешной конкуренции на внутреннем и внешнем рынках;

создание системы непрерывного информационного обеспечения инновационного развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Целевые индикаторы и показатели эффективности реализации Программы приведены в приложении N 1.

Досрочное прекращение реализации Программы может произойти при изменении социально-экономической ситуации в стране, выявлении новых приоритетов при решении общегосударственных задач, неэффективном управлении Программой.

III. Мероприятия Программы

Мероприятия Программы сформированы государственным заказчиком - координатором Программы на основе предложений федеральных органов исполнительной власти, представленных в установленном порядке.

Выбор мероприятий для включения в Программу осуществлялся государственным заказчиком - координатором Программы исходя из поставленной цели и необходимости решения задач по ее достижению с учетом прогнозного объема финансирования Программы и сроков ее реализации.

Необходимость капитальных вложений в рамках Программы обусловливается существующим технологическим отставанием отечественной фармацевтической и медицинской промышленности от развитых стран, а также необходимостью инвестиций в инфраструктуру и основные фонды с целью выпуска предприятиями продукции экспортоспособного уровня и создания научно-исследовательской базы для выпуска конкурентоспособной продукции.

Экспертиза инвестиционных проектов Программы осуществлялась в порядке, установленном Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 августа 2008 г. N 590 "О порядке проведения проверки инвестиционных проектов на предмет эффективности использования средств федерального бюджета, направляемых на капитальные вложения".

Государственно-частное партнерство в рамках Программы подразумевает софинансирование со стороны бизнеса не менее 25 процентов затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, приобретение лицензий и организацию соответствующего производства.

Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности, создаваемых в рамках работ, предусмотренных мероприятиями Программы, будет обеспечиваться в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Система мероприятий Программы разработана согласно следующим принципам:

концентрация ресурсов на импортозамещении в части производства лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

организация производства на территории Российской Федерации основных типов комплектующих и расходных материалов для медицинской техники и изделий медицинского назначения;

организация производства на территории Российской Федерации медицинской техники и изделий медицинского назначения, обеспечивающих технологическое оснащение лечебно-профилактических учреждений здравоохранения;

обеспечение запуска в отечественной фармацевтической и медицинской промышленности полных и последовательных инновационных циклов разработки инновационных лекарственных средств и высокотехнологичной медицинской техники;

обеспечение софинансирования со стороны коммерческого промышленного сектора в форме привлечения внебюджетных средств как показателя заинтересованности промышленности в успешном завершении мероприятия, гарантии наличия спроса на разрабатываемую продукцию;

распределение бюджетных средств на конкурсной основе, обеспечивающей высокий уровень конкуренции среди потенциальных участников Программы;

обеспечение максимальной заинтересованности отечественных производителей в участии в мероприятиях Программы;

стимулирование развития субъектов малого и среднего предпринимательства в области фармацевтической и медицинской промышленности.

Мероприятия Программы объединены в следующие группы:

группа 1 "Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности";

группа 2 "Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности";

группа 3 "Развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности";

группа 4 "Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности";

группа 5 "Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности";

группа 6 "Инвестиции, обеспечивающие технологическое перевооружение, модернизацию и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития";

группа 7 "Управление Программой".

Перечни мероприятий Программы приведены в приложениях N 2 и 3.

Группа 1 "Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности"

Группа 1 объединяет мероприятия, предназначенные для решения задачи по обеспечению системы здравоохранения жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами отечественного производства для профилактики и лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний.

В рамках группы одним из первоочередных мероприятий является проведение конкурсов на право заключения государственных контрактов на разработку технологий производства лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, используемых для профилактики и лечения наиболее распространенных заболеваний (онкологических, заболеваний сердечно-сосудистой системы, органов дыхания и пищеварения, центральной нервной системы и инфекционных болезней).

Количество реализуемых проектов в мероприятиях группы 1 определялось на основании анализа перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Анализ был проведен исходя из следующих критериев:

отсутствие отечественного производителя лекарственных препаратов, входящих в указанные перечни;

способ производства лекарственных средств (химический синтез или биотехнологические методы производства);

уровень патентной защиты иностранной компанией лекарственных средств на территории Российской Федерации.

В результате анализа и оценки экономической эффективности организации производства лекарственных средств, которые не производятся на территории Российской Федерации, а также принимая во внимание, что перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов модифицируется и дополняется новыми социально важными препаратами по мере их появления, были отобраны 155 наименований лекарственных средств. В первоочередном порядке будут проводиться конкурсы на право заключения государственного контракта на разработку технологии производства таких лекарственных средств на территории Российской Федерации.

В рамках заключенных государственных контрактов предусматривается совместное финансирование проекта его исполнителем и государством.

Выполнение мероприятий в рамках группы 1 будет завершено к концу первого этапа реализации Программы, что позволит вывести на отечественный рынок импортозамещающие стратегически значимые и жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, а также стимулировать модернизацию и (или) увеличение производственных мощностей

отечественной фармацевтической промышленности в соответствии с современными стандартами производства лекарственных средств.

В группу 1 входят следующие мероприятия.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства синтетических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации" предусматривает проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства синтетических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организован выпуск лекарственных средств.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 36 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 2 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 100 проектов. На реализацию всех проектов за счет средств федерального бюджета выделяется 1800 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства синтетических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации" предусматривает проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства синтетических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий будет организован за счет внебюджетных средств выпуск лекарственных средств. Предполагается, что исполнителями проектов за счет внебюджетных средств могут быть приобретены лицензии у патентообладателей.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 375 млн. рублей, из них 40 процентов - бюджетные средства и 60 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

Предполагается реализовать не менее 20 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 3000 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации" предусматривает проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства биотехнологических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организован выпуск лекарственных средств.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 180 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

Предполагается реализовать не менее 30 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 2700 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации" предусматривает проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства биотехнологических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организован выпуск лекарственных средств.

В рамках мероприятия предполагаются кооперация отечественных предприятий с иностранными производителями или совместная организация производства, а также возможность приобретения исполнителями проектов за счет внебюджетных средств лицензий у патентообладателей.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 1080 млн. рублей, из них 40 процентов - бюджетные средства и 60 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 4 года.

Будет реализовано не менее 5 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 2160 млн. рублей.

Индикаторами выполнения мероприятий, входящих в группу 1, являются:

количество начатых и выполненных проектов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства лекарственных средств,

предназначенных для профилактики и лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний;

количество предприятий фармацевтической промышленности, где было произведено технологическое перевооружение производства;

количество разработанных промышленных регламентов;

количество заявлений, поданных на государственную регистрацию лекарственных препаратов;

объем производства лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за счет коммерциализации созданных технологий;

доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Отдельные индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 1 приведены в приложении N 1.

Группа 2 "Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности"

Группа 2 объединяет мероприятия, предназначенные для решения следующих задач:

создание научно-технического потенциала для разработки инновационных лекарственных средств;

обеспечение фармацевтического рынка отечественными лекарственными средствами до 50 процентов в денежном выражении;

создание механизма финансирования разработки инновационных лекарственных средств;

обеспечение роста числа малых и средних инновационных предприятий;

увеличение экспорта фармацевтической продукции.

Решение этих задач возможно при совместной реализации нескольких мероприятий. Учитывая длительные сроки вывода на рынок инновационного лекарственного препарата, необходимо начать и обеспечить финансирование всех мероприятий, входящих в группу 2, в первый год реализации Программы и на протяжении всего срока реализации Программы.

Для реализации таких мероприятий могут привлекаться государственные институты развития инновационных процессов.

Учитывая также ограниченные ресурсные возможности отечественной фармацевтической промышленности по финансированию прикладных научных исследований, финансовое обеспечение мероприятий, касающихся доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, предполагается осуществить на 75 процентов за счет средств федерального бюджета.

В группу 2 входят следующие мероприятия.

Мероприятие "Доклинические исследования инновационных лекарственных средств" позволит провести доклинические исследования тех биологически активных веществ, которые имеют подтвержденные научные данные об их биологической активности и подтвержденную биомишень.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 44 млн. рублей, из них 75 процентов - бюджетные средства и 25 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

Предполагается реализовать не менее 950 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 31350 млн. рублей.

Проекты данного мероприятия будут основываться на результатах научных исследований, полученных в ходе выполнения других федеральных и ведомственных целевых программ, а также организациями всех форм собственности вне рамок таких программ.

Индикаторами выполнения указанного мероприятия являются:

количество выполняемых проектов научно-исследовательских работ по доклиническим исследованиям отечественных инновационных лекарственных средств;

количество поданных заявок на выдачу патентов и полученных патентов.

Мероприятие "Организация и проведение клинических исследований инновационных лекарственных препаратов" позволит провести клинические исследования с целью подтверждения безопасности и эффективности отечественных инновационных лекарственных препаратов медицинского применения.

Проекты данного мероприятия будут основываться на результатах доклинических исследований, полученных в ходе выполнения предыдущего мероприятия, других федеральных и ведомственных целевых программ, а также на результатах доклинических исследований, полученных организациями всех форм собственности вне рамок таких программ.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 65 млн. рублей, из них 75 процентов - бюджетные средства и 25 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

Предполагается реализовать не менее 300 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 14625 млн. рублей.

Индикаторами выполнения указанного мероприятия являются:

количество выполняемых проектов научно-исследовательских работ по организации и проведению клинических исследований отечественных инновационных лекарственных препаратов;

количество отчетов о результатах клинических исследований;

количество отечественных инновационных лекарственных препаратов;

объем производства инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий;

объем экспорта инновационной фармацевтической продукции.

Мероприятие "Трансфер зарубежных разработок инновационных лекарственных средств и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов" позволит использовать имеющийся потенциал мировой науки и индустрии и осуществлять трансфер зарубежных проектов, находящихся на разных стадиях исследований и имеющих подтвержденную биомишень и данные о биологической активности, с последующей организацией производства инновационных лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 300 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства, 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 4 года.

Предполагается реализовать не менее 56 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 8400 млн. рублей.

Индикаторами выполнения данного мероприятия являются:

количество выполняемых проектов научно-исследовательских работ по организации и проведению клинических исследований отечественных инновационных лекарственных препаратов;

количество отчетов о результатах клинических исследований лекарственных препаратов;

количество лицензионных соглашений на инновационные лекарственные кандидаты;

количество отечественных инновационных лекарственных препаратов;

объем производства инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий;

объем экспорта инновационной фармацевтической продукции.

Мероприятие "Создание технологических платформ по разработке и производству лекарственных средств" позволит разрабатывать новые и усовершенствовать существующие лекарственные средства, в том числе за счет снижения побочных действий и увеличения эффективности.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 350 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства, 50 процентов -внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 4 года.

Предполагается реализовать не менее 15 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 2625 млн. рублей.

Индикаторами выполнения мероприятия являются:

количество выполняемых проектов научно-исследовательских работ по доклиническим исследованиям отечественных инновационных лекарственных средств;

количество поданных заявок на выдачу патентов и полученных патентов;

количество отчетов о результатах клинических исследований лекарственных препаратов;

количество отечественных инновационных лекарственных препаратов;

объем производства инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий;

объем экспорта инновационной фармацевтической продукции.

Отдельные индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 2 приведены в приложении N 1.

Группа 3 "Развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности"

Группа 3 объединяет мероприятия, предназначенные для решения задачи по обеспечению развития инфраструктуры и ресурсного обеспечения системы здравоохранения, включая материально-техническое и технологическое оснащение лечебно-профилактических учреждений. В настоящее время значительная доля медицинской техники и изделий медицинского назначения поставляется по импорту и не имеет конкурентоспособных отечественных аналогов, а у отечественных предприятий отсутствуют необходимые технологические возможности для выпуска

соответствующей продукции. В связи с этим предусмотрено развитие производства импортозамещающих медицинских изделий, а также ключевых компонентов медицинской техники с целью создания условий для производства на территории Российской Федерации высокотехнологической медицинской техники.

Для эффективной реализации мероприятий, входящих в группу 3, предусмотрены:

разработка и стандартизация с учетом потребности системы здравоохранения требований к эксплуатационным и функциональным характеристикам разрабатываемой продукции с учетом передовых зарубежных технологий;

развитие опытной и научной базы отечественных предприятий;

развитие производственных мощностей отечественных предприятий и организация серийного выпуска импортозамещающей продукции.

Индикаторами выполнения указанных мероприятий являются:

количество проектов, находящихся на стадиях научно-исследовательских работ, разработки опытного образца и организации производства;

количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников, созданных в рамках реализации проектов;

количество предприятий медицинской промышленности, где было произведено технологическое перевооружение производства;

объем производства современной отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных технологий;

объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Реализация данных мероприятий позволит решить задачу импортозамещения, увеличить долю отечественной продукции до 40 процентов в соответствующих сегментах рынка медицинских изделий, создаст необходимый научный и материально-технический задел для дальнейшего самостоятельного развития отечественными предприятиями технологий в области медицинской техники и изделий медицинского назначения.

В группу 3 входят следующие мероприятия.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства компонентной базы высокотехнологического оборудования" направлено на освоение российскими производителями ключевых технологий производства компонентов для современного высокотехнологического диагностического оборудования, оборудования с высокой степенью визуализации, терапевтического оборудования, оборудования для лучевой терапии и создания необходимой технологической базы для успешной реализации мероприятий, входящих в группу 4.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 1 млрд. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 4 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 13 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 6500 млн. рублей.

Реализация мероприятия позволит сократить, а в ряде областей ликвидировать отставание промышленности в части современных технологий, снимет зависимость российских учреждений здравоохранения от поставок иностранных запасных частей и деталей к оборудованию, создаст необходимые условия для дальнейшего инновационного развития передовых технологий в области медицинской техники.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства систем для клинико-диагностических исследований" предусматривает развитие технологий производства высокопроизводительного клинико-диагностического оборудования и расходных материалов к нему, используемых в высокоточных методах клинической диагностики, позволяющих одновременно сократить время на проведение анализа и повысить его точность.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанных систем для клинико-диагностических исследований.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 90 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 73 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 3285 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства реанимационного оборудования, физиотерапевтического оборудования и оборудования для функциональной диагностики" направлено на развитие технологий производства реанимационного оборудования, в первую очередь наркозно-дыхательного оборудования, оборудования для мониторирования параметров пациента, физиотерапевтического и вспомогательного оборудования, оборудования для функциональной диагностики, не производимого в настоящий момент на территории Российской Федерации.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанного медицинского оборудования.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 50 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 13 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 325 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства современных изделий для хирургии" предусматривает развитие технологий производства современного эндоскопического оборудования, медицинского оборудования, инструмента, шовного и расходного материала для хирургии, в первую очередь для малоинвазивной хирургии.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанных изделий медицинского назначения.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 100 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 23 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 1150 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства искусственных органов, протезов, имплантатов" направлено на развитие технологий производства современных изделий медицинского назначения в области протезирования, коронарных стентов, сосудистых протезов, протезов опорно-двигательного аппарата, кардиостимуляторов и другого современного оборудования и изделий медицинского назначения.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанной медицинской продукции.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 250 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 15 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 1875 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства оборудования и расходных материалов для рентгенодиагностики" предусматривает развитие технологий производства медицинского оборудования для рентгенодиагностики, радиофармпрепаратов, рентгено- и магнитоконтрастных диагностических веществ.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанных медицинского оборудования и расходных материалов, препаратов, не выпускаемых в настоящий момент на территории Российской Федерации.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 400 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 4 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 8 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 1600 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства современного офтальмологического оборудования" предусматривает развитие методов лазерной, диффузионной, проекционной, когерентной томографии, терапевтических технологий, обеспечивающих высокую точность офтальмологических операций и исследований.

Организация выпуска офтальмологического оборудования будет осуществляться за счет внебюджетных средств.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 120 млн. рублей, из них 50 процентов - бюджетные средства и 50 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 3 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 180 млн. рублей.

Отдельные индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 3 приведены в приложении N 1.

Группа 4 "Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности"

Группа 4 объединяет мероприятия, направленные на освоение отечественной медицинской промышленностью производства инновационной диагностической и терапевтической медицинской техники, а также технологий разработки и выпуска специализированных материалов для медицины. Это отвечает мировым тенденциям развития медицинских технологий, связанным с

постоянным повышением точности и качества диагностики и снижением негативных последствий операционного вмешательства. В области производства это выражается в совершенствовании ключевых узлов (компонентов) медицинской техники, автоматизации управления, совершенствовании программного обеспечения, применении при изготовлении продукции высокотехнологичных специализированных материалов и покрытий. В настоящее время до 100 процентов высокотехнологической медицинской техники в отдельных номенклатурных группах поставляется из-за рубежа и не имеет российских аналогов.

Индикаторами реализации указанных мероприятий являются:

количество проектов, находящихся на стадиях научно-исследовательских работ, разработки опытного образца и организации производства;

количество поданных заявок на выдачу патентов и полученных патентов;

количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников, созданных в рамках реализации проектов;

количество предприятий медицинской промышленности, где будет произведено технологическое перевооружение производства;

объем производства инновационных медицинской техники и изделий медицинского назначения за счет коммерциализации созданных передовых технологий;

объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Реализация данных мероприятий позволит увеличить долю отечественной продукции до 40 процентов в денежном выражении на рынке медицинских изделий, создаст необходимую научную и индустриальную базу для выхода на мировые рынки медицинской техники и медицинских технологий.

В группу 4 входят следующие мероприятия.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства высокотехнологического оборудования с высокой степенью визуализации" предусматривает развитие отечественных технологий производства оборудования в области диагностики с высокой степенью визуализации. В настоящий момент такое оборудование и расходные материалы к нему почти полностью ввозятся из-за рубежа. Одной из важных составляющих проектов указанного мероприятия является совершенствование методов обработки данных, развитие специализированного отечественного программного обеспечения.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство оборудования по разработанной номенклатуре.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 400 млн. рублей, из них 60 процентов - бюджетные средства и 40 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 4 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 24 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 5760 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства гамма-терапевтического оборудования" предусматривает развитие отечественных технологий производства оборудования для брахитерапии, для дистанционной лучевой терапии, внутриполостной терапии и другого оборудования, основанного на принципах гамма-излучения.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство оборудования по разработанной номенклатуре.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 100 млн. рублей, из них 60 процентов - бюджетные средства и 40 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 3 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 180 млн. рублей.

Мероприятие "Разработка технологии и организация производства высокотехнологического оборудования для диагностики и лечения основных нозологий" предусматривает развитие современных отечественных технологий производства терапевтического оборудования, в котором применяются современные методы рентгеновского излучения, ускорения частиц, оборудования, обеспечивающего проведение высокоточных хирургических вмешательств.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство оборудования по разработанной номенклатуре.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 500 млн. рублей, из них 60 процентов - бюджетные средства и 40 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 5 лет.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 12 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 3600 млн. рублей.

Мероприятие "Организация исследований, разработок и опытно-промышленного производства инновационных материалов для медицинских изделий" направлено на освоение

российскими компаниями ключевых технологий производства материалов, биоматериалов для современной медицинской техники и изделий медицинского назначения.

В рамках мероприятия предусматривается реализация проектов по разработке технологии производства инновационных технологических материалов со специализированными эксплуатационными и функциональными характеристиками для медицинского оборудования и инструментов, инновационных биосовместимых материалов для биопротезов, материалов для протезирования сосудов, шовных изделий и других медицинских изделий.

На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство инновационных материалов по разработанной номенклатуре.

Предельная стоимость каждого проекта составляет 160 млн. рублей, из них 60 процентов - бюджетные средства и 40 процентов - внебюджетные, срок реализации каждого проекта - 3 года.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 22 проектов. На реализацию всех проектов указанного мероприятия за счет средств федерального бюджета выделяется 2112 млн. рублей.

Отдельные индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 4 приведены в приложении N 1.

Группа 5 "Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности"

В группу 5 входят следующие мероприятия.

Мероприятие "Поисковое и нормативное средне- и долгосрочное прогнозирование развития фармацевтической и медицинской промышленности" направлено на создание комплексной и устойчиво функционирующей системы прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности, которая позволит принимать обоснованные решения по развитию данных отраслей на средне- и долгосрочную перспективу.

Система прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности должна быть создана с использованием современных методов, адекватных поставленным целям, в частности метода форсайт-исследования.

Система выбора приоритетных направлений научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в фармацевтической и медицинской промышленности предназначена для анализа данных, позволяющих оценить исходное и текущее состояние, а также потенциал различных направлений фармацевтической и медицинской промышленности. Развитие системы предполагает создание и (или) усовершенствование инструментов и методик, ориентированных на научно обоснованный выбор приоритетных направлений. Система охватывает полный спектр направлений фармацевтической и медицинской промышленности, а также применима к данным разного типа и объема и позволяет проводить как количественную, так и экспертную оценку.

В рамках указанного мероприятия предусматривается:

научно-методическое и аналитическое обеспечение прогнозирования развития фармацевтического рынка и рынка медицинской продукции в Российской Федерации с учетом мировых тенденций;

проведение научно-исследовательских работ по средне- и долгосрочному прогнозированию развития научно-технической сферы в фармацевтической и медицинской промышленности с учетом достижений в области фундаментальной и прикладной науки;

научно-методическое обеспечение развития нормативной правовой базы в области государственного регулирования фармацевтической и медицинской промышленности с учетом мирового опыта по развитию аналогичных систем;

научно-методическое обеспечение развития научно-технической инфраструктуры, способствующей трансферу научных исследований и разработок в промышленное производство.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать не менее 80 проектов, которые будут использоваться для мониторинга развития соответствующих рынков в целях оценки и уточнения хода реализации Программы. Финансирование всех проектов осуществляется за счет средств федерального бюджета и составляет 472 млн. рублей.

Индикаторами данного мероприятия являются:

количество выполненных научно-исследовательских проектов;

количество разработанных методических материалов;

количество проведенных научно-практических семинаров.

Мероприятие "Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений" направлено на разработку образовательных программ по всему спектру медицинских и фармацевтических специальностей, в том числе программ профессиональной переподготовки медицинских и фармацевтических специалистов для занятия ими должностей в организациях, осуществляющих разработку и

производство лекарственных средств, в отделах контроля качества, физико-химических, биологических и бактериологических лабораториях, в подразделениях логистики, маркетинга, а также для участия в разработке спецификации на сырье, материалы и готовую продукцию.

На этапе высшего профессионального образования специалист приобретает базовые знания по избранному разделу медицины или фармации, а также общие представления о профессиональной деятельности. После завершения этапа высшего профессионального образования врачи и провизоры имеют право выбора конкретной специальности, по которой они будут проходить обучение на этапе послевузовского профессионального образования (интернатура, ординатура, аспирантура).

Для получения специальности, требующей дополнительной подготовки, в том числе для работы на медицинских и фармацевтических предприятиях инновационного типа, специалисты должны пройти обучение по специально разработанным программам повышения квалификации и профессиональной переподготовки, позволяющим приступить к осуществлению профессиональной деятельности непосредственно после окончания обучения.

В целях реализации с 2011 года нового поколения федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования по направлениям подготовки специалистов, задействованных в медицинской и фармацевтической промышленности, потребуется разработка современных образовательных программ послевузовского и дополнительного профессионального образования. Для разработки таких программ необходимо создание специальных рабочих научных групп, в состав которых должны войти представители высших учебных заведений различных отраслей, научных организаций и предприятий. Основным отличием данных программ должна являться их ориентированность на подготовку специалистов, востребованных предприятиями медицинской и фармацевтической промышленности с учетом их инновационного развития.

Мероприятие предусматривает разработку новых образовательных программ для высших и средних специальных учебных заведений, программ послевузовского профессионального образования, программ дополнительного профессионального образования, соответствующих практикумов по современным технологиям производства лекарственных средств (в том числе с использованием потенциала имеющихся на территории Российской Федерации фармацевтических кластеров), медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Программы дополнительного профессионального образования могут предусматривать направление специалистов фармацевтической и медицинской промышленности в период их обучения на стажировку в иностранные образовательные и научные организации.

Предельная стоимость проекта рассчитывалась по результатам исследований стоимости разработки аналогичных образовательных программ как путем опросов российских и иностранных экспертов, так и путем анализа предложений отдельных профильных учебных заведений.

Предельное число проектов рассчитывалось на основе анализа существующих учебных центров и количественных показателей Программы в части кадрового обеспечения инновационной модели развития фармацевтической и медицинской промышленности.

Реализация всех проектов указанного мероприятия осуществляется за счет средств федерального бюджета и составляет 275 млн. рублей.

Индикаторами выполнения мероприятия являются:

количество разработанных образовательных программ для высших учебных заведений;

количество разработанных образовательных программ для средних специальных учебных заведений;

количество разработанных образовательных модулей для высших учебных заведений;

количество разработанных образовательных модулей для средних специальных учебных заведений.

Мероприятие "Организация и проведение курсов повышения квалификации и переподготовки кадров" направлено на решение задачи кадрового перевооружения отечественных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, а также обновления теоретических и практических знаний специалистов в связи с повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач.

Курсы повышения квалификации и переподготовки специалистов фармацевтической и медицинской промышленности предполагается проводить за счет средств внебюджетных источников финансирования как на базе образовательных и научных организаций, так и на базе профильных коммерческих организаций. Также планируется направление специалистов фармацевтической и медицинской промышленности на обучение в иностранные образовательные и научные организации.

Индикаторами мероприятия являются:

количество проведенных курсов повышения квалификации;

количество проведенных курсов переподготовки кадров;

количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку.

Мероприятие "Развитие системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе созданной в рамках реализации Программы" предусматривает:

осуществление информационной поддержки реализации Программы, включая оперативное информирование о ходе ее реализации заинтересованных групп населения, потенциальных инвесторов, бизнес-сообщества, научного сообщества и широкой общественности;

обеспечение участия Российской Федерации в международных выставках, демонстрирующих достижения в области разработки и производства лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе результаты, полученные по итогам реализации Программы;

обеспечение проведения в Российской Федерации выставок, демонстрирующих достижения в области разработки и производства лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе результаты, полученные по итогам реализации Программы;

обеспечение проведения в Российской Федерации научно-практических конференций в прикладных научных областях, связанных с разработкой лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

На сегодняшний день в Российской Федерации система демонстрации достижений фармацевтической и медицинской промышленности в большей степени формируется иностранными производителями лекарственных средств и медицинской техники, так как выставочная деятельность является достаточно дорогой, а у российских компаний не хватает собственных средств для качественного представления своей продукции. Кроме того, необходимо учитывать, что национальный рынок фармацевтической и медицинской продукции находится в стадии становления и проигрывает в конкурентной борьбе иностранным производителям. Поэтому демонстрация достижений фармацевтической и медицинской промышленности за счет средств российских компаний, конкурирующих между собой и иностранными компаниями, без участия государства будет малоэффективной.

Реализация проектов данного мероприятия осуществляется за счет средств федерального бюджета в размере 1490 млн. рублей.

В рамках указанного мероприятия предполагается осуществить:

поддержку участия Российской Федерации:

не менее чем в 20 международных выставках, демонстрирующих достижения в области разработки и производства лекарственных средств (предельная стоимость каждого проекта составляет 10 млн. рублей);

не менее чем в 20 международных выставках, демонстрирующих достижения в области разработки и производства медицинской техники и изделий медицинского назначения (предельная стоимость каждого проекта составляет 10 млн. рублей);

поддержку проведения:

не менее 40 российских выставок, демонстрирующих достижения в области разработки и производства лекарственных средств (предельная стоимость каждого проекта составляет 7 млн. рублей);

не менее 40 российских выставок, демонстрирующих достижения в области разработки и производства медицинской техники и изделий медицинского назначения (предельная стоимость каждого проекта составляет 10 млн. рублей);

не менее 210 научно-практических конференций в прикладных научных областях, связанных с разработкой лекарственных средств (предельная стоимость каждого проекта составляет 1 млн. рублей);

не менее 200 научно-практических конференций в прикладных научных областях, связанных с разработкой медицинских изделий и изделий медицинского назначения (предельная стоимость каждого проекта составляет 1 млн. рублей).

Развитие системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе созданной в рамках реализации Программы, является важной государственной задачей, позволяющей:

предметно демонстрировать целевым аудиториям новейшие возможности российских производителей;

формировать положительный образ эффективно модернизирующейся (развивающейся) национальной фармацевтической и медицинской промышленности для широкой публики в России и за рубежом.

Индикаторами выполнения данного мероприятия являются:

количество проведенных российских выставок;

количество зарубежных выставок, в которых участвовали российские экспоненты;

количество проведенных научно-практических конференций;

количество объектов научно-технической продукции, услуг, технологий и инновационных проектов, представленных в рамках мероприятий, связанных с демонстрацией передовых результатов российских исследований и разработок;

количество публикаций в российских и иностранных средствах массовой информации о деятельности российского сектора исследований и разработок и полученных перспективных результатах.

Мероприятие "Научно-методическое и аналитическое обеспечение перехода фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития" предусматривает:

проведение научно-исследовательских работ по разработке функциональных и эксплуатационных требований к продукции и требований к технологиям производства медицинской техники и изделий медицинского назначения;

проведение научно-исследовательских работ по разработке технических требований к технологиям разработки инновационных лекарственных средств;

научно-методическое обеспечение функционирования системы независимой экспертизы для принятия управленческих решений по реализации Программы;

научно-методическое обеспечение оценки социально-экономических эффектов Программы.

Реализация проектов данного мероприятия осуществляется за счет средств федерального бюджета в размере 1025 млн. рублей.

В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать:

не менее 40 проектов по разработке требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам продукции и к технологиям производства медицинской техники и изделий медицинского назначения (предельная стоимость каждого проекта составляет 7,5 млн. рублей);

не менее 60 проектов по разработке требований к технологиям разработки инновационных лекарственных средств (предельная стоимость каждого проекта составляет 7,5 млн. рублей);

не менее 55 проектов по научно-методическому обеспечению функционирования системы независимой экспертизы для принятия управленческих решений по реализации Программы и научно-методическому обеспечению оценки социально-экономических эффектов Программы (предельная стоимость каждого проекта составляет 5 млн. рублей).

Предельная стоимость работ по научно-методическому и аналитическому обеспечению функционирования системы независимой экспертизы для принятия управленческих решений по реализации Программы и научно-методическому обеспечению оценки социально-экономических эффектов Программы рассчитывалась на основе анализа стоимости подобных работ в схожих федеральных программах, экспертных опросов и учета специфики планируемых работ и предметной области.

Индикаторами выполнения данного мероприятия являются:

количество выполненных научно-исследовательских проектов;

количество подготовленных экспертных заключений.

Группа 6 "Инвестиции, обеспечивающие техническое перевооружение и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития"

Объемы государственных капитальных вложений на 2011-2016 годы определены на основании проектно-сметной документации, разработанной согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 12 августа 2008 г. N 590 "О порядке проведения проверки инвестиционных проектов на предмет эффективности использования средств федерального бюджета, направляемых на капитальные вложения". Программой предусмотрен перечень инвестиционных проектов со сроками реализации до 2016 года включительно. Объемы государственных капитальных вложений на 2016-2018 годы определены на основании обоснований инвестиций, необходимых для создания 7 инновационных внедренческих центров в области разработки и производства лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, включающих научно-исследовательскую базу, образовательную базу, центры трансфера технологий, опытно-промышленное производство. Предполагается создать 2 центра по разработке инновационных лекарственных средств и 5 центров по разработке высокотехнологичной медицинской техники и изделий медицинского назначения. Данные центры будут создаваться в рамках развития кластерной инфраструктуры с учетом достигнутых промежуточных результатов реализации Программы и разработанных государственными заказчиками стратегических документов в области развития фармацевтической и медицинской промышленности.

Рост объемов государственных капитальных вложений в 2012 году по сравнению с 2011 годом объясняется завершением на многих объектах подготовительных этапов, включая

требуемую реконструкцию, и необходимостью приобретения и монтажа дорогостоящего и высокотехнологичного оборудования. Кроме того, реализация инвестиционных проектов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации начинается с 2012 года.

В группу 6 входят следующие мероприятия.

Мероприятие "Развитие материально-технической базы государственных фармацевтических предприятий и предприятий, осуществляющих выпуск медицинской техники и изделий медицинского назначения" предусматривает:

реконструкцию и техническое перевооружение государственных фармацевтических предприятий, которые осуществляют выпуск наркотических, психотропных лекарственных препаратов, отдельных видов вакцин и других лекарственных препаратов для решения задач национальной безопасности, оборот которых в том числе специально регулируется (ограничен) законодательством Российской Федерации, с целью обеспечения выпуска конкурентоспособной по цене и качеству продукции по сравнению с мировыми аналогами;

реконструкцию и техническое перевооружение, а также строительство и оснащение новых производственных участков государственных предприятий, которые осуществляют выпуск медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе расходных материалов, диагностического оборудования с высокой степенью визуализации, медицинских изделий для хирургии, реанимации, клинической диагностики, с целью обеспечения выпуска конкурентоспособной по цене и качеству продукции по сравнению с мировыми аналогами.

Предусматривается внебюджетное софинансирование мероприятия в размере до 30 процентов общих расходов на его реализацию.

На реализацию данного мероприятия выделяется за счет средств федерального бюджета 7314 млн. рублей.

Индикаторами выполнения указанного мероприятия являются:

в части технического перевооружения государственных предприятий фармацевтической промышленности:

количество финансируемых проектов;

количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено техническое перевооружение производства;

количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников, созданных в рамках реализации проектов;

объем производства лекарственных средств за счет коммерциализации созданных технологий;

доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребляемых препаратов данной номенклатуры в Российской Федерации в денежном выражении;

в части технического перевооружения предприятий медицинской промышленности:

количество финансируемых проектов;

количество предприятий медицинской промышленности, где произведено техническое перевооружение производства;

количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников, созданных в рамках реализации проектов;

объем производства медицинской техники и изделий медицинского назначения;

объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Мероприятие "Развитие материально-технической базы высших учебных заведений и научных организаций, осуществляющих прикладные исследования и разработки в области создания инновационных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения" предусматривает реконструкцию и техническое перевооружение научно-производственных мощностей, а также строительство и оснащение новых производственных участков на базе высших учебных заведений и научных организаций с целью создания инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств нового поколения и медицинского приборостроения, включающих научно-исследовательскую базу, образовательную базу, центры трансфера технологий и опытно-промышленное производство, в том числе в рамках кластерной инфраструктуры.

К основным функциям таких центров относятся:

проведение взаимосвязанных поисковых и прикладных научных исследований по разработке лекарственных препаратов;

организация процесса трансферта результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в инновации, участие в коммерциализации готовых технологий;

создание инновационной образовательной инфраструктуры, в том числе обеспечение функционирования научно-образовательных центров, научных школ, осуществление мероприятий по подготовке и переподготовке профессиональных кадров, обучение и повышение квалификации технического персонала;

создание бизнес-инкубатора и опытного промышленного производства для взаимодействия с предприятиями коммерческого сектора.

Предполагается, что на базе указанных центров будут сформированы инновационные кластеры. При этом ключевая роль в их развитии в рамках реализации Программы отводится органам государственной власти субъектов Российской Федерации, которые на условиях государственно-частного партнерства должны обеспечить создание инфраструктуры (лабораторной, сервисной, информационной, венчурной), ориентированной на снижение издержек компаний по созданию новых лекарственных средств и медицинской техники, а также эффективно выстроить взаимоотношения глобальных и местных компаний фармацевтической и медицинской промышленности. В связи с этим субъектами Российской Федерации должны быть определены меры государственной поддержки регионального и муниципального уровней (льготы по региональным и местным налогам, региональные системы льгот и преференций, системы консультаций и услуг для предприятий - резидентов создаваемых кластеров).

На реализацию мероприятия предполагается выделить за счет средств федерального бюджета 17956 млн. рублей.

Индикаторами выполнения данного мероприятия являются:

в области создания инновационных лекарственных препаратов:

количество выполняемых проектов;

количество полученных патентов (поданных заявок на выдачу патентов), в том числе международных, на результаты интеллектуальной деятельности, полученные в рамках разработки отечественных инновационных лекарственных препаратов;

количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников, созданных в рамках реализации проектов;

в области разработки медицинской техники и изделий медицинского назначения:

количество выполняемых проектов;

количество полученных патентов (поданных заявок на выдачу патентов), в том числе международных, на результаты интеллектуальной деятельности, полученные в рамках разработки и создания медицинской техники и изделий медицинского назначения;

количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников, созданных в рамках реализации проектов.

Группа 7 "Управление Программой"

В группу 7 входят мероприятия, предусматривающие проведение работ в целях обеспечения функционирования системы независимой экспертизы для принятия управленческих решений по реализации Программы, выполнение исследований для оценки социально-экономической эффективности реализации Программы, включая достижение запланированных целевых индикаторов, а также осуществление научно-методического обеспечения мониторинга хода реализации Программы.

Мероприятие "Организационно-техническое и информационное сопровождение Программы" предусматривает финансирование в установленном порядке сопровождения процедур размещения и реализации государственного заказа по Программе, включая информационное обеспечение государственных заказчиков и поддержку информационного портала в сети Интернет.

Реализация мероприятия осуществляется за счет средств федерального бюджета в размере 800 млн. рублей.

IV. Обоснование ресурсного обеспечения Программы

Программой предусмотрено финансирование за счет средств федерального бюджета одновременного решения задач по модернизации и запуску инновационного цикла фармацевтической и медицинской промышленности для того, чтобы к 2017 году сформировался достаточный объем защищенных патентами разработок с высокой степенью готовности к внедрению в массовое производство российскими производителями. Ресурсное обеспечение Программы составит 188067 млн. рублей (в ценах соответствующих лет), из которых не менее 25 процентов составят внебюджетные средства. Инновационная отечественная продукция (включая импортозамещающую), созданная в результате реализации Программы, будет способствовать освоению российскими производителями более 50 процентов отечественного рынка фармацевтической и более 40 процентов отечественного рынка медицинской продукции (в денежном выражении). При этом обе отрасли начиная с 2020 года перейдут на самостоятельное финансирование внутренних инновационных разработок за счет дополнительных средств, получаемых от реализации высокодоходной продукции.

Для эффективной реализации Программы и обеспечения наибольшей результативности предусмотренных ею мероприятий необходимо применить принцип софинансирования за счет средств внебюджетных источников.

Объемы и источники финансирования Программы и отдельных ее направлений приведены в приложениях N 2-4.

V. Механизм реализации Программы

Управление реализацией Программы будет осуществляться в соответствии с Порядком разработки и реализации федеральных целевых программ и межгосударственных целевых программ, в осуществлении которых участвует Российская Федерация, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 1995 г. N 594, и положением об управлении реализацией Программы, утверждаемым Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Управление реализацией Программы осуществляется государственным заказчиком - координатором Программы, государственными заказчиками и научно-координационным советом.

Общими принципами системы управления реализацией Программы являются:

обеспечение правового, методического и информационного единства Программы;

представительство в органах управления Программой государственных заказчиков Программы, заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, деловых кругов и общественных организаций.

В ходе реализации Программы представители бизнеса информируются об открывающихся возможностях по коммерциализации и освоению передовых технологий, а также инвесторы - о потенциальных направлениях и условиях вложения средств.

Для устойчивого финансирования проектов Программы за счет внебюджетных средств государственные заказчики Программы предусматривают соответствующие условия в государственных контрактах, заключаемых с исполнителями программных мероприятий, подписывают с соответствующими организациями протоколы (соглашения) о намерениях или другие документы, подтверждающие финансирование мероприятий Программы за счет внебюджетных средств.

Для оценки эффективности Программы используются целевые индикаторы, отражающие эффективность реализации программных мероприятий.

С целью обеспечения эффективного управления реализацией Программы и координации действий всех сторон, участвующих в реализации Программы, формируется научно-координационный совет, в состав которого входят представители заказчиков и иных федеральных органов исполнительной власти, представители предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, а также ученые и специалисты в соответствующих областях. Организационно-техническое обеспечение работы научно-координационного совета осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. Состав совета и регламент его работы утверждаются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Научно-координационный совет осуществляет свою деятельность во взаимодействии с рабочей группой "Медицинская техника и фармацевтика" Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России.

На научно-координационный совет возлагаются следующие функции:

выработка предложений по тематике и объемам финансирования мероприятий Программы и проектов по их реализации;

рассмотрение результатов экспертизы содержания и стоимости мероприятий Программы и проектов по их реализации, предлагаемых в очередном финансовом году;

рассмотрение материалов о ходе реализации мероприятий Программы;

подготовка рекомендаций по более эффективной реализации программных мероприятий с учетом хода реализации Программы и тенденций социально-экономического развития Российской Федерации и выделяемых ресурсов и средств;

выявление научных, технических и организационных проблем в ходе реализации Программы и подготовка предложений по их решению.

VI. Оценка социально-экономической и экологической эффективности Программы

Эффективность Программы оценивается как интегральная оценка эффективности отдельных мероприятий, при этом результативность мероприятий Программы оценивается исходя из соответствия ожидаемых результатов поставленной цели, степени приближения к этой цели и косвенных позитивных воздействий на экономическую, социальную и экологическую ситуации.

Эффективность расходования бюджетных средств, выделяемых на реализацию Программы, определяется на основании методических рекомендаций по оценке эффективности инвестиционных проектов (утверждены Министерством экономики Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации и Государственным комитетом Российской Федерации по строительной, архитектурной и жилищной политике 21 июня 1999 г.), в соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации, отраслевыми положениями и нормативами, с использованием системы целевых индикаторов и показателей, отражающих приоритеты развития экономики России, и применением критериев эффективности инвестиционных проектов.

При проведении оценки бюджетной эффективности Программа рассматривалась как единый инвестиционный проект с большой долей инвестиций из федерального бюджета.

Социально-экономическая эффективность реализации Программы выражается качественными и количественными параметрами, характеризующими рост экономических и финансовых показателей, а также бюджетных доходов вследствие улучшения экономического положения предприятий фармацевтической и медицинской промышленности и расширения налогооблагаемой базы, создания качественной конкурентной среды, стимулирующей повышение конкурентоспособности российского бизнеса.

Общая сумма инвестиций составит 188067 млн. рублей, включая 122559 млн. рублей за счет средств федерального бюджета (в том числе 94724 млн. рублей - расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы и 25270 млн. рублей - капитальные вложения) и 65508 млн. рублей за счет средств внебюджетных источников (в том числе 61273 млн. рублей - расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы и 4235 млн. рублей - капитальные вложения).

Экономическая эффективность реализации Программы характеризуется следующими показателями:

в сфере производства чистый дисконтированный доход составит 62424 млн. рублей, чистый дисконтированный доход государства (бюджетный эффект) - 67573 млн. рублей;

совокупность поступлений в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации от реализации Программы с учетом дисконтирования ожидается в размере 148,7 млрд. рублей;

коэффициент бюджетной эффективности составит 60 процентов;

срок окупаемости всех инвестиций (бюджетных и внебюджетных ассигнований) за счет чистой прибыли и амортизации составит 6,3 года, бюджетных ассигнований за счет налоговых поступлений - 1,2 года;

индексы доходности (рентабельности) для всех инвестиций составят 1,45, для бюджетных ассигнований - 2,4;

удельный вес средств федерального бюджета (степень участия государства) в общем объеме финансирования составит 0,65, в том числе удельный вес средств федерального бюджета в расходах на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы - 0,61, в общем объеме капитальных вложений - 0,86;

уровень безубыточности составит 0,64 после освоения проектных мощностей, что будет свидетельствовать об эффективности и устойчивости Программы к возможным изменениям условий ее реализации.

Реализация Программы будет определять технологические возможности страны на длительную перспективу и позволит:

создать промышленно-технологическую основу для производства конкурентоспособной наукоемкой продукции нового поколения;

сформировать предпосылки для повышения темпов экономического роста за счет увеличения в структуре экономики доли продукции с высоким уровнем добавленной стоимости;

создать новые возможности для наращивания производства и экспорта отечественной продукции высокой степени переработки;

способствовать формированию более прогрессивной структуры экономики, развитию отечественных высокотехнологичных производств;

сократить общее отставание России от передовых стран, сохранить и развить достигнутые результаты по ряду важных направлений, расширить возможности для равноправного международного сотрудничества в сфере фармацевтической и медицинской промышленности;

обеспечить создание к 2020 году более 500 новых малых и средних высокотехнологичных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

Социальная эффективность Программы выражается через показатели, влияющие на улучшение демографической ситуации (уменьшение смертности, в том числе детской), здоровья и трудоспособности населения, снижения социально-экономического ущерба от заболеваемости и смертности населения за счет повышения уровня медицинского обслуживания населения, повышения доступности отечественных лекарственных препаратов. Социальная эффективность Программы характеризуется количеством новых созданных рабочих мест в фармацевтической и медицинской промышленности для высококвалифицированных работников (6-7 тыс. человеко-

мест к концу реализации Программы), существенным повышением технологического уровня фармацевтической и медицинской промышленности, который обеспечит снижение трудовых затрат на создание новых видов продукции и улучшение условий труда, развитие системы подготовки квалифицированных научно-технических кадров для фармацевтической и медицинской промышленности, что повлечет за собой рост привлекательности сферы фармацевтической и медицинской науки для молодежи.

Разработка и внедрение в производство импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения обеспечат создание широкой номенклатуры соответствующей продукции для технического обеспечения решения государственных социальных программ.

В рамках реализации Программы основная часть научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ обеспечит разработку лекарственных препаратов для лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний, являющихся основными причинами смертности населения Российской Федерации.

Экологическая эффективность Программы выражается:

в разработке и освоении экологически чистых безотходных технологий в фармацевтической и медицинской промышленности. Новые технологии, применяемые в фармацевтической и медицинской промышленности, основанные на замкнутых циклах, обеспечат полное отсутствие сбросов и выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду;

в использовании эффективных средств защиты населения и территорий России от поражений токсическими веществами при возможных террористических актах, техногенных и природных авариях и катастрофах;

в обеспечении технологических возможностей для улучшения экологической обстановки за счет применения высокоэффективных средств контроля и нейтрализации вредных выбросов в окружающую среду.

Особое внимание при реализации Программы будет уделено вопросам экологии производства, осуществлению мероприятий, направленных на поэтапное сокращение уровней негативного воздействия отраслевых предприятий на окружающую среду, созданию экологически безопасной и комфортной обстановки как на рабочем месте, так и в местах проживания и отдыха работников.

К 2012 году в сфере экологии должно быть достигнуто снижение удельных показателей выбросов (сбросов) загрязняющих веществ и объемов размещения отходов на 20 процентов (по отношению к 2010 году), к 2020 году уровень экологического воздействия должен быть снижен в 2,5 раза, а энергоемкость производства - на 40 процентов.

Перечень показателей для расчета социально-экономической эффективности Программы приведен в приложении N 5.

Показатели социально-экономической эффективности реализации Программы приведены в приложении N 6.

Методика оценки социально-экономической эффективности реализации Программы приведена в приложении N 7.

Приложение N 1
к федеральной целевой программе
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности
Российской Федерации
на период до 2020 года
и дальнейшую перспективу"

ЦЕЛЕВЫЕ ИНДИКАТОРЫ И ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

	Целевые индикаторы	Единица измерения	2011-2020 годы - всего	2011 год	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
I. Целевые индикаторы и показатели эффективности реализации Программы													
1.	Количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства	единиц	75	-	5	20	24	26	-	-	-	-	-
2.	Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства	единиц	85	-	-	5	12	22	24	12	5	5	-
3.	Количество научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня	единиц	10	-	-	-	3	3	3	1	-	-	-
4.	Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий	единиц	7	-	-	-	-	2	3	2	-	-	-

	медицинского назначения мирового уровня											
5.	Доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	процентов	-	63	63	65	72	81	90	90	90	90
6.	Доля современных медицинской техники и изделий медицинского назначения в рамках приоритетных направлений здравоохранения, выпускаемая российскими производителями	процентов	-	10,7	10,8	10,8	11	12	14	18	22	26	29,7
7.	Объем производства лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за счет коммерциализации созданных технологий	млрд. рублей	196	-	-	2	9	20	33	33	33	33	33
8.	Объем производства современной отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения за счет коммерциализации созданных технологий	млрд. рублей	145,2	-	-	0,2	0,8	2,9	8	15,6	25,3	38,7	53,7
9.	Объем производства инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных	млрд. рублей	538	-	-	-	-	2	20	47	82	137	250

передовых технологий												
10. Объем производства инновационной медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий	млрд. рублей	54,6	-	-	-	0,1	0,7	1,9	4,1	8,7	14,6	24,5
11. Объем экспорта фармацевтической продукции	млрд. рублей	81	-	-	-	-	-	3	7	12	21	38
12. Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения	млрд. рублей	39,7	-	-	-	0,01	0,19	1,3	3,2	6,4	11,2	17,4
13. Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку	единиц	5000	100	400	650	750	600	500	500	500	500	500
14. Объем привлеченных внебюджетных средств	млрд. рублей	65,508	1,314	6,565	10,687	12,318	12,314	8,361	6,750	4,807	2,168	0,224
15. Коэффициент бюджетной эффективности	процентов	-	-	-	2	7	18	37	54	97	154	257
16. Объем производства отечественных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных технологий	млрд. рублей	734	-	-	2	9	22	53	80	115	170	283
17. Объем производства отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения за счет коммерциализации созданных передовых технологий	млрд. рублей	200	-	-	0,2	0,9	3,6	9,9	19,7	34	53,4	78,3
II. Индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 1 Программы												
18. Количество начатых проектов научно-исследовательских и	единиц	155	19	51	55	30	-	-	-	-	-	-

	опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства лекарственных средств, предназначенных для профилактики и лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний												
19.	Количество выполненных проектов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства лекарственных средств, предназначенных для профилактики и лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний	единиц	155	-	10	38	48	59	-	-	-	-	-
20.	Количество разработанных промышленных регламентов	единиц	155	-	10	38	48	59	-	-	-	-	-
21.	Количество заявлений, поданных на государственную регистрацию лекарственных препаратов	единиц	155	-	10	38	48	59	-	-	-	-	-
	III. Индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 2 Программы												
22.	Количество поданных заявок на выдачу патентов и полученных патентов	единиц	1040	-	6	51	66	72	124	201	280	240	-
23.	Количество выполняемых проектов научно-исследовательских работ по доклиническим исследованиям отечественных инновационных лекарственных средств	единиц	3254	59	141	223	294	409	637	731	520	240	-
24.	Количество выполняемых проектов научно-	единиц	1214	5	28	62	102	147	242	295	235	98	-

исследовательских работ по организации и проведению клинических исследований отечественных инновационных лекарственных препаратов												
25. Количество отчетов о результатах клинических исследований лекарственных препаратов	единиц	401	-	-	5	26	34	45	66	127	98	-
26. Количество отечественных инновационных лекарственных препаратов	единиц	97	-	-	-	-	1	8	11	14	21	42
IV. Индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 3 Программы												
27. Количество проектов, находящихся на стадии научно-исследовательских работ	единиц	161	21	56	72	7	5	-	-	-	-	-
28. Количество проектов, находящихся на стадии разработки опытного образца	единиц	163	3	23	48	69	7	8	5	-	-	-
29. Количество проектов, находящихся на стадии организации производства	единиц	155	-	3	23	48	69	4	3	5	-	-
30. Количество разработанной конструкторской документации	единиц	148	19	48	69	7	5	-	-	-	-	-
31. Количество полученных опытных образцов	единиц	148	-	19	48	69	4	3	5	-	-	-
32. Количество разработанных промышленных регламентов для организации серийного производства	единиц	148	-	-	19	48	69	4	3	5	-	-
V. Индикаторы и показатели эффективности выполнения мероприятий по группе 4 Программы												
33. Количество проектов,	единиц	61	6	12	4	12	15	12	-	-	-	-

находящихся на стадии научно-исследовательских работ												
34. Количество проектов, находящихся на стадии разработки опытного образца	единиц	97	-	6	12	4	12	24	27	12	-	-
35. Количество проектов, находящихся на стадии организации производства	единиц	73	-	-	6	12	4	3	9	20	17	2
36. Количество разработанной конструкторской документации	единиц	61	6	12	4	12	15	12	-	-	-	-
37. Количество полученных опытных образцов	единиц	61	-	6	12	4	3	9	15	12	-	-
38. Количество разработанных промышленных регламентов для организации серийного производства	единиц	61	-	-	6	12	4	3	4	15	15	2

Приложение N 2
к федеральной целевой программе
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности
Российской Федерации
на период до 2020 года
и дальнейшую перспективу"

ПЕРЕЧЕНЬ
МЕРОПРИЯТИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ" В ЧАСТИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ И ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКИХ РАБОТ И ПРОЧИХ НУЖД

(млн. рублей, в ценах соответствующих лет)

Мероприятия Программы, государственные заказчики	2011-2020 годы - всего <*>	В том числе									
		2011 год	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
I. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы											
Группа 1 "Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности"											
1. Разработка технологии и организация производства синтетических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации (государственный заказчик - Минпромторг	3600 <**> --- 1800	110 --- 55	841 --- 420	879 --- 439	969 --- 485	801 --- 401	-	-	-	-	-

	России)											
2.	Разработка технологии и организация производства синтетических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации (государственный заказчик - Минпромторг России)	7500 <**> 3000	150 60	1375 550	1675 670	2800 1120	1500 600	-	-	-	-	-
3.	Разработка технологии и организация производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации (государственный заказчик - Минпромторг России)	5400 <**> 2700	150 75	700 350	1600 800	1900 950	1050 525	-	-	-	-	-
4.	Разработка технологии и организация производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации	5400 <**> 2160	100 40	2416 966	1994 798	490 196	400 160	-	-	-	-	-

	(государственный заказчик - Минпромторг России)											
	Всего по подразделу (Минпромторг России)	21900 ----- 9660	510 --- 230	5332 ---- 2286	6148 ---- 2707	6159 ---- 2751	3751 ---- 1686	-	-	-	-	-
	Группа 2 "Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности"											
5.	Доклинические исследования инновационных лекарственных средств:	41800 ----- 31350	450 --- 338	1890 ---- 1418	3736 ---- 2802	2220 ---- 1665	4439 ---- 3329	9475 ---- 7106	10110 ----- 7582	7320 ---- 5490	2160 ---- 1620	-
	государственный заказчик - Минпромторг России	25080 ----- 18810	350 --- 263	1068 ---- 802	2266 ---- 1700	1330 ---- 997	2659 ---- 1994	5675 ---- 4255	6054 ---- 4541	4384 ---- 3288	1294 ---- 970	-
	государственный заказчик - Минобрнауки России	16720 ----- 12540	100 --- 75	822 --- 616	1470 ---- 1102	890 --- 668	1780 ---- 1335	3800 ---- 2851	4056 ---- 3041	2936 ---- 2202	866 --- 650	-
6.	Организация и проведение клинических исследований инновационных лекарственных препаратов (государственный заказчик - Минпромторг России)	19500 ----- 14625	75 -- 56	425 --- 319	725 --- 544	1075 ---- 806	1775 ---- 1331	3800 ---- 2850	5150 ---- 3863	4475 ---- 3356	2000 ---- 1500	-
7.	Трансфер зарубежных разработок инновационных лекарственных средств и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (государственный заказчик - Минпромторг России)	16800 ----- 8400	480 --- 240	1600 ---- 800	3240 ---- 1620	4280 ---- 2140	3840 ---- 1920	2560 ---- 1280	800 --- 400	-	-	-

8.	Создание технологических платформ по разработке и производству лекарственных средств (государственный заказчик - Минпромторг России)	5250 ---- 2625	118 --- 59	130 --- 65	184 --- 92	398 --- 199	580 --- 290	960 --- 480	1160 ---- 580	1120 ---- 560	600 --- 300	-
	Всего по подразделу в том числе:	83350 ----- 57000	1123 ---- 693	4045 ---- 2602	7885 ---- 5058	7973 ---- 4810	10634 ----- 6870	16795 ----- 11716	17220 ----- 12425	12915 ----- 9406	4760 ---- 3420	-
	Минпромторг России	66630 ----- 44460	1023 ---- 618	3223 ---- 1986	6415 ---- 3956	7083 ---- 4142	8854 ---- 5535	12995 ----- 8865	13164 ----- 9384	9979 ---- 7204	3894 ---- 2770	-
	Минобрнауки России	16720 ----- 12540	100 -- 75	822 --- 616	1470 ---- 1102	890 --- 668	1780 ---- 1335	3800 ---- 2851	4056 ---- 3041	2936 ---- 2202	866 --- 650	-
	Группа 3 "Развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности"											
9.	Разработка технологии и организация производства компонентной базы высокотехнологического оборудования (государственный заказчик - Минпромторг России)	13000 <**> ---------- 6500	200 --- 100	1000 ---- 500	1900 ---- 950	4300 ---- 2150	4400 ---- 2200	1200 ---- 600	-	-	-	-
10.	Разработка технологии и организация производства систем для клинико-диагностических исследований (государственный заказчик - Минпромторг России)	6570 <**> --------- 3285	100 --- 50	650 --- 325	1170 ---- 585	1250 ---- 625	1520 ---- 760	1400 ---- 700	480 --- 240	-	-	-
11.	Разработка технологии и организация производства	650 <**> --------- 	60 -- 	250 --- 	270 --- 	70 -- 	-	-	-	-	-	-

реанимационного оборудования, физиотерапевтического оборудования и оборудования для функциональной диагностики (государственный заказчик - Минпромторг России)	325	30	125	135	35						
12. Разработка технологии и организация производства современных изделий для хирургии (государственный заказчик - Минпромторг России)	2300 <**> --- 1150	-	200 --- 100	760 --- 380	950 --- 475	390 --- 195	-	-	-	-	-
13. Разработка технологии и организация производства искусственных органов, протезов, имплантатов (государственный заказчик - Минпромторг России)	3750 <**> --- 1875	-	60 -- 30	795 --- 398	1210 ---- 605	1355 ---- 677	330 --- 165	-	-	-	-
14. Разработка технологии и организация производства оборудования и расходных материалов для рентгенодиагностики (государственный заказчик - Минпромторг России)	3200 <**> --- 1600	-	-	-	150 --- 75	700 --- 350	1200 ---- 600	900 --- 450	250 --- 125	-	-
15. Разработка технологии и организация производства современного офтальмологического оборудования (государственный заказчик - Минпромторг России)	360 <**> --- 180	-	-	-	-	-	60 -- 30	210 --- 105	90 -- 45	-	-
Всего по подразделу (Минпромторг России)	29830 --- ---	360 --- ---	2160 ---- ---	4895 ---- ---	7930 ---- ---	8365 ---- ---	4190 ---- ---	1590 ---- ---	340 --- ---	-	-

	14915	180	1080	2448	3965	4182	2095	795	170		
Группа 4 "Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности"											
16. Разработка технологии и организация производства высокотехнологического оборудования с высокой степенью визуализации (государственный заказчик - Минпромторг России)	9600 <**> --- 5760	-	160 --- 96	440 --- 264	680 --- 408	770 --- 462	1180 ---- 708	1760 ---- 1056	2220 ---- 1332	1830 ---- 1098	560 --- 336
17. Разработка технологии и организация производства гамма-терапевтического оборудования (государственный заказчик - Минпромторг России)	300 <**> --- 180	-	30 -- 18	210 --- 126	60 -- 36	-	-	-	-	-	-
18. Разработка технологии и организация производства высокотехнологического оборудования для диагностики и лечения основных нозологий (государственный заказчик - Минпромторг России)	6000 <**> --- 3600	-	-	600 --- 360	900 --- 540	1200 ---- 720	1320 ---- 792	1140 ---- 684	600 --- 360	240 --- 144	-
19. Организация исследований, разработок и опытно-промышленного производства инновационных материалов для медицинских изделий (государственный заказчик - Минпромторг России)	3520 <**> --- 2112	120 --- 72	650 --- 390	1260 ---- 756	1060 ---- 636	380 --- 228	50 -- 30	-	-	-	-
Всего по подразделу (Минпромторг России)	19420 ----- 11652	120 --- 72	840 --- 504	2510 ---- 1506	2700 ---- 1620	2350 ---- 1410	2550 ---- 1530	2900 ---- 1740	2820 ---- 1692	2070 ---- 1242	560 --- 336
Группа 5 "Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической											

и медицинской промышленности"

20.	Поисковое и нормативное средне- и долгосрочное прогнозирование развития фармацевтической и медицинской промышленности (государственный заказчик - Минпромторг России)	472 --- 472	50 -- 50	44 -- 44	40 -- 40	40 -- 40	30 -- 30	30 -- 30	50 -- 50	50 -- 50	69 -- 69	69 -- 69
21.	Научно-методическое и аналитическое обеспечение перехода фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития (государственный заказчик - Минпромторг России)	1025 ---- 1025	300 --- 300	70 -- 70	70 -- 70	105 --- 105	70 -- 70	70 -- 70	70 -- 70	70 -- 70	100 --- 100	100 --- 100
	Всего по подразделу (Минпромторг России)	1497 ---- 1497	350 --- 350	114 --- 114	110 --- 110	145 --- 145	100 --- 100	100 --- 100	120 --- 120	120 --- 120	169 --- 169	169 --- 169
	Всего по разделу I	155997 ------ 94724	2463 ---- 1525	12491 ----- 6586	21548 ----- 11829	24907 ----- 13291	25200 ----- 14248	23635 ----- 15441	21830 ----- 15080	16195 ----- 11388	6999 ---- 4831	729 --- 505
	в том числе: Минпромторг России	139277 ------ 82184	2363 ---- 1450	11669 ----- 5970	20078 ----- 10727	24017 ----- 12623	23420 ----- 12913	19835 ----- 12590	17774 ----- 12039	13259 ----- 9186	6133 ---- 4181	729 --- 505
	Минобрнауки России	16720 ----- 12540	100 --- 75	822 --- 616	1470 ---- 1102	890 --- 668	1780 ---- 1335	3800 ---- 2851	4055 ---- 3041	2936 ---- 2202	866 --- 650	-

II. Прочие нужды

Группа 5 "Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности"

22.	Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений (государственный заказчик - Минобрнауки России)	275 --- 275	36 -- 36	29 -- 29	35 -- 35	35 -- 35	41 -- 41	41 -- 41	29 -- 29	29 -- 29	-	-
23.	Развитие системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе созданной в рамках реализации Программы (государственный заказчик - Минпромторг России)	1490 ---- 1490	40 -- 40	90 -- 90	200 --- 200	200 --- 200	170 --- 170	160 --- 160	160 --- 160	170 --- 170	150 --- 150	150 --- 150
	Всего по подразделу	1765 ---- 1765	76 -- 76	119 --- 119	235 --- 235	235 --- 235	211 --- 211	201 --- 201	189 --- 189	199 --- 199	150 --- 150	150 --- 150
	в том числе: Минпромторг России	1490 ---- 1490	40 -- 40	90 -- 90	200 --- 200	200 --- 200	170 --- 170	160 --- 160	160 --- 160	170 --- 170	150 --- 150	150 --- 150
	Минобрнауки России	275 --- 275	36 -- 36	29 -- 29	35 -- 35	35 -- 35	41 -- 41	41 -- 41	29 -- 29	29 -- 29	-	-
	Группа 7 "Управление программой"											
24.	Организационно-техническое и информационное сопровождение Программы (государственный заказчик - Минпромторг России)	800 --- 800	60 -- 60	80 -- 80	80 -- 80	90 -- 90	90 -- 90	80 -- 80	80 -- 80	80 -- 80	80 -- 80	80 -- 80
	Всего по подразделу	800	60	80	80	90	90	80	80	80	80	80

(Минпромторг России)	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	800	60	80	80	90	90	80	80	80	80	80
Всего по разделу II	2565	136	199	315	325	301	281	269	279	230	230
	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	2565	136	199	315	325	301	281	269	279	230	230
в том числе:											
Минпромторг России	2290	100	170	280	290	260	240	240	250	230	230
	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	2290	100	170	280	290	260	240	240	250	230	230
Минобрнауки России	275	36	29	35	35	41	41	29	29		
	---	--	--	--	--	--	--	--	--	-	-
	275	36	29	35	35	41	41	29	29		

<*> В числителе указывается общая стоимость работ, в знаменателе - объем финансирования за счет средств федерального бюджета.
<**> За счет внебюджетных средств финансируется организация производства.

Приложение N 3
к федеральной целевой программе
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности
Российской Федерации
на период до 2020 года
и дальнейшую перспективу"

ПЕРЕЧЕНЬ
МЕРОПРИЯТИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ", ВХОДЯЩИХ В ГРУППУ 6, В ЧАСТИ КАПИТАЛЬНЫХ ВЛОЖЕНИЙ

(млн. рублей, в ценах соответствующих лет)

	Наименование инвестиционного проекта	2011 - 2016 годы <*>, <**> - всего	В том числе						Сроки реализации	Мощность объекта	Единица измерения	Ожидаемые результаты <***>
			2011 год	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год				
I. Развитие материально-технической базы государственных фармацевтических предприятий и предприятий, осуществляющих выпуск медицинской техники и изделий медицинского назначения												
Государственный заказчик - Минпромторг России												
1.	Реконструкция и техническое перевооружение производства реанимационного и анестезиологического оборудования, открытое акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова", г. Екатеринбург - всего	1753 ---- 1227	177 --- 124	339 --- 237	673 --- 471	286 --- 200	278 --- 195	-	2011-2015	25	тыс. кв. м	осуществление серийного выпуска специализированного неонатального лечебно-диагностического реанимационного оборудования для выхаживания и лечения новорожденных и недоношенных детей, а также аппаратуры искусственной вентиляции легких и ингаляционной анестезии, имеющих стратегическое значение

	в том числе проектно-изыскательские работы (внебюджетные источники)	13	13	-	-	-	-	-	-	-	-	
2.	Техническое перевооружение и реконструкция производства основных видов протезно-ортопедических изделий и средств реабилитации инвалидов, федеральное государственное унитарное предприятие "Московское производственное объединение "Металлист", г. Москва - всего	1299 ---- 910	71 -- 50	171 --- 120	229 --- 160	228 --- 160	600 --- 420	-	2011-2015	537	тыс. ед.	осуществление производства современных инновационных высокофункциональных средств реабилитации инвалидов и протезно-ортопедических изделий на территории Российской Федерации и обеспечение ими граждан Российской Федерации, включая граждан с низким уровнем доходов и социально незащищенных слоев населения
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	36	36	-	-	-	-	-	-	-	-	
3.	Реконструкция и техническое перевооружение производства для выпуска новых лекарственных форм социально значимых препаратов, федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный завод медицинских препаратов", г. Москва - всего	3120 ---- 2184	259 --- 181	501 --- 351	1204 ---- 843	500 --- 350	656 --- 459	-	2011-2015	8746,6	кв. м	осуществление производства новых готовых лекарственных средств (матричные трансдермальные терапевтические системы и безыгольные инъекторы) на основе субстанций социально значимых препаратов, получаемых по отечественной технологии ресинтеза и трансформации наркотических веществ, изъятых из незаконного оборота
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	30	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
4.	Реконструкция и техническое перевооружение производства сваривающих пластин для соединения магистралей из термопластичных материалов, открытое акционерное	120 --- 84	60 -- 42	60 -- 42	-	-	-	-	2011-2012	10	млн. ед. в год	осуществление универсального высокотехнологичного производства сваривающих пластин для стерильного соединения магистралей из

	общество "Концерн радиостроения "Вега", г. Москва - всего											термопластичных материалов для применения в неотложной хирургии и трансфузионной терапии (до 10 млн. единиц в год) для удовлетворения потребностей отечественного рынка и обеспечения родильных домов, станций переливаний крови, лечебно-профилактических учреждений расходными материалами и изделиями медицинского назначения отечественного производства
	в том числе проектно-изыскательские работы (внебюджетные источники)	8	8	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Государственный заказчик - ФМБА России											
5.	Строительство опытно-промышленного производства субстанций и готовых лекарственных форм лекарственных средств с использованием постгеномных технологий, в том числе предназначенных для защиты войск и населения от поражающих факторов оружия массового поражения, ликвидации чрезвычайных ситуаций, медицинского обеспечения персонала на предприятиях с особо опасными условиями труда, на базе федерального государственного унитарного предприятия научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического	1988 ---- 1392	171 --- 120	80 -- 56	100 --- 70	429 --- 300	651 --- 456	557 --- 390	2011- 2016	4,8	тыс. кв. м	осуществление опытно-промышленного производства высокотехнологичных лекарственных средств на основе постгеномных технологий, разработанных российскими научно-исследовательскими организациями и обеспечение ими лечебно-профилактических учреждений и специальных контингентов граждан Российской Федерации

	агентства, Московская область, г. Химки - всего											
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	172,4	120	52,4	-	-	-	-	-	-	-	
	Государственный заказчик - Минздравсоцразвития России											
6.	Реконструкция и техническое перевооружение федерального государственного бюджетного учреждения "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Москва - всего	1391 ---- 973	-	29 -- 20	286 --- 200	396 --- 277	680 --- 476	-	2012-2015	2400	кв. м	осуществление производства отечественной инновационной генно-инженерной субъединичной вакцины для профилактики туберкулеза (11 млн. доз в год), техническое переоснащение имеющихся производственных помещений и создание трех новых производственных GMP-участков по производству рекомбинантных белковых антигенов туберкулеза, адъюванта и иммобилизации антигенов на адъюванте, стерилизации, фасовки, упаковки и маркировки вакцины
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	65	-	20	45	-	-	-	-	-	-	
	Государственный заказчик - Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом"											
7.	Реконструкция и техническое перевооружение производственных корпусов федерального государственного унитарного предприятия "Научно-исследовательский институт электрофизической аппаратуры им. Д.В.Ефремова" для создания промышленного комплекса для производства гамма-	271 --- 189	16 -- 11	149 --- 104	106 --- 74	-	-	-	2011-2013	1500	кв. м	создание действующей производственной инфраструктуры, обеспечивающей с 2014 года ежегодный выпуск не менее двадцати отечественных гамма-томографов для оснащения новых и модернизируемых отделений радионуклидной диагностики

	томографов "Эфатом", г. Санкт-Петербург - всего										
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	11	11	-	-	-	-	-	-	-	-
8.	Реконструкция и техническое перевооружение производственных корпусов федерального государственного унитарного предприятия "Научно-исследовательский институт электрофизической аппаратуры им. Д.В.Ефремова" для создания промышленного комплекса для производства циклотронов для ядерной медицины, г. Санкт-Петербург - всего	207 --- 145	17 -- 12	119 --- 83	71 -- 50	-	-	-	2011-2013	250	кв. м	создание промышленного комплекса, обеспечивающего с 2014 года ежегодный выпуск не менее семи циклотронов типа СС-12, не менее двух циклотронов типа СС-18/9 и одного циклотрона типа МСС-30/15 для оснащения центров позитрон-эмиссионной томографии
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	12	12	-	-	-	-	-	-	-	-	
9.	Реконструкция и техническое перевооружение лабораторного корпуса открытого акционерного общества "Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации", г. Москва, для создания центра по разработке, производству и инжиниринговому сопровождению оборудования для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов - всего	200 --- 140	20 -- 14	130 --- 91	50 -- 35	-	-	-	2011-2013	750	кв. м	создание центра по разработке технологий, опытно-промышленному изготовлению, серийному выпуску и инжинирингу оборудования для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов, обеспечивающего с 2014 года выпуск оборудования для оснащения центров позитрон-эмиссионной томографии
	в том числе проектно-изыскательские работы (внебюджетные источники)	6	6	-	-	-	-	-	-	-	-	
10.	Реконструкция и техническое перевооружение производственного корпуса	100 --- 70	9 - 6	60 -- 42	31 -- 22	-	-	-	2011-2013	1500	кв. м	создание центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке

открытого акционерного общества "Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации", г. Москва, для создания центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры - всего												блоков для диагностической медицинской аппаратуры, обеспечивающего с 2014 года выпуск модельного ряда блоков для диагностической медицинской аппаратуры с целью оснащения новых и модернизируемых отделений радионуклидной диагностики
в том числе проектно-изыскательские работы (внебюджетные источники)	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-		

II. Развитие материально-технической базы высших учебных заведений и научных организаций, осуществляющих прикладные исследования и разработки в области создания инновационных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

Государственный заказчик - Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова

11. Регенерация, реконструкция и приспособление здания вивария МГУ имени М.В. Ломоносова для размещения медикобиологического инновационного инкубатора по адресу: г. Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 25, и реконструкция, техническое перевооружение и приспособление ряда площадей Биологического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова для размещения Центра превосходства в области разработки отечественных лекарственных средств и биотехнологической продукции на основе геномных и постгеномных технологий - всего	859 --- 789	273 --- 238	190 --- 155	196 --- 196	200 --- 200	-	-	2011-2014	10610	кв. м	создание центра превосходства в области разработки отечественных лекарственных средств и биотехнологической продукции на основе геномных и постгеномных технологий, включающего научно-исследовательскую и образовательную базу, центр трансферта технологий и опытное производство
в том числе проектно-	20	-	20	-	-	-	-	-	-	-		

	изыскательские работы (федеральный бюджет)											
	Государственный заказчик - ФМБА России											
12.	Реконструкция опытно-промышленного производства микро- и наносистем для диагностики и лечения ранних стадий онкологических, инфекционных и сердечно-сосудистых заболеваний, микродозаторов лекарственных соединений на базе федерального государственного учреждения "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства, г. Москва - всего	1373 ---- 1373	120 --- 120	70 -- 70	80 -- 80	100 --- 100	483 --- 483	520 --- 520	2011- 2016	5	тыс. кв. м	осуществление опытного производства гибридных диагностических систем на базе МЭМС/НЭМС и микрофлюидных систем для диагностики онкологических, инфекционных и сердечно-сосудистых заболеваний (до 12 тыс. штук в год) и обеспечение ими учреждений здравоохранения
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	120	120	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Государственный заказчик - Минобрнауки России											
13.	Строительство научно-технологического и инновационного центра фармацевтических технологий федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина", г. Екатеринбург - всего	370 --- 370	12 -- 12	20 -- 20	158 --- 158	180 --- 180	-	-	2011- 2014	5000	кв. м	создание научно-технологического и инновационного центра фармацевтических технологий для разработки лекарственных препаратов нового поколения, отечественных технологий их получения
	в том числе проектно-изыскательские работы	12	12	-	-	-	-	-	-	-	-	

(федеральный бюджет)											
14. Реконструкция и техническое перевооружение федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет", г. Казань - всего	899 --- 629	265 --- 185	200 --- 140	221 --- 155	213 --- 149	-	-	2011-2014	4898,8	кв. м	создание научно-образовательного центра и опытного производства, разработка и организация производства инновационных лекарственных средств и субстанций
в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	53	53	-	-	-	-	-	-	-	-	
15. Строительство научно-образовательного центра по разработке инновационных лекарственных средств и технологий в области живых систем государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Московский физико-технический институт (государственный университет)", г. Москва - всего	865 --- 865	238 --- 238	121 --- 121	180 --- 180	326 --- 326	-	-	2011-2014	9235	кв. м	создание научно-образовательного центра мирового уровня по разработке инновационных лекарственных средств и технологий в области живых систем
в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	52	52	-	-	-	-	-	-	-	-	
16. Строительство центра трансферта технологий, разработки инновационных и импортозамещающих лекарственных средств на базе государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д.Ушинского",	677 --- 677	67 -- 67	70 -- 70	150 --- 150	390 --- 390	-	-	2011-2014	8600	кв. м	создание центра трансферта технологий, разработки инновационных и импортозамещающих лекарственных средств, в том числе по подготовке кадров для фармацевтической промышленности

г. Ярославль - всего в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	41	41	-	-	-	-	-	-	-	-	
17. Строительство центра инновационного развития медицинского приборостроения на базе государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Нижегородский государственный университет им. Н.И.Лобачевского", г. Нижний Новгород - всего	1530 ---- 1130	-	113 --- 113	136 --- 136	381 --- 381	900 --- 500	-	2012-2015	25210	кв. м	создание Зоны роста медицинского приборостроения на базе национального исследовательского университета
в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	92	-	92	-	-	-	-	-	-	-	
Государственный заказчик - Минпромторг России											
18. Реконструкция и техническое перевооружение корпусов для создания центра доклинических исследований лекарственных средств с опытным производством в открытом акционерном обществе "Всероссийский научный центр по безопасности биологически активных веществ", г. Старая Купавна, Московская область - всего	1200 ---- 840	71 -- 50	243 --- 170	257 --- 180	286 --- 200	343 --- 240	-	2011-2015	13	тыс. кв. м	создание многофункционального центра доклинических исследований лекарственных средств с опытным производством на территории Российской Федерации
в том числе проектно-изыскательские работы (внебюджетные источники)	21	21	-	-	-	-	-	-	-	-	
Государственный заказчик - Минздравсоцразвития России											
19. Реконструкция и техническое перевооружение государственного образовательного учреждения	700 --- 700	-	165 --- 165	210 --- 210	325 --- 325	-	-	2012-2014	3729,2	кв. м	создание центра превосходства по разработке инновационных лекарственных средств и

	высшего профессионального образования "Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Министерства здравоохранения Российской Федерации", г. Санкт-Петербург - всего											технологий, включающего центр трансферта технологий и опытно-промышленное производство
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	35	-	35	-	-	-	-	-	-	-	
20.	Реконструкция и техническое перевооружение государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Волгоград - всего	990 --- 990	-	70 -- 70	270 --- 270	300 --- 300	350 --- 350	-	2012- 2015	31135	кв. м	создание научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством
	в том числе проектно-изыскательские работы (федеральный бюджет)	99	-	70	29	-	-	-	-	-	-	

<*> В числителе указывается общая стоимость работ, в знаменателе - объем финансирования за счет средств федерального бюджета.
<**> Объемы финансирования будут уточнены после утверждения проектно-сметной документации в установленном порядке.
<***> Конкретный состав оборудования и работ будет определен на этапе технико-экономического обоснования.

Приложение N 4
к федеральной целевой программе
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности
Российской Федерации
на период до 2020 года
и дальнейшую перспективу"

ОБЪЕМЫ И ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

(млн. рублей, в ценах соответствующих лет)

	2011-2020 годы - всего	В том числе									
		2011 год	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
Средства федерального бюджета - всего	122559	3131	9025	15784	17454	18128	19632	18545	15064	5061	735
в том числе:											
расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы	94724	1525	6586	11829	13291	14248	15441	15080	11388	4831	505
из них:											
Минпромторг России	82184	1450	5970	10727	12623	12913	12590	12039	9186	4181	505
Минобрнауки России	12540	75	616	1102	668	1335	2851	3041	2202	650	-
капитальные вложения	25270	1470	2240	3640	3838	3579	3910	3196	3397	-	-
из них:											
Минпромторг России	5245	447	920	1654	910	1314	-	-	-	-	-
Минобрнауки России	3671	502	464	779	1426	500	-	-	-	-	-
Минздравсоцразвития России	2663	-	255	680	902	826	-	-	-	-	-

ФМБА России	2765	240	126	150	400	939	910	-	-	-	-
федеральное государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"	789	238	155	196	200	-	-	-	-	-	-
Госкорпорация "Росатом"	544	43	320	181	-	-	-	-	-	-	-
прочие нужды	2565	136	199	315	325	301	281	269	279	230	230
из них:											
Минпромторг России	2290	100	170	280	290	260	240	240	250	230	230
Минобрнауки России	275	36	29	35	35	41	41	29	29	-	-
Средства внебюджетных источников - всего	65508	1314	6565	10687	12318	12314	8361	6750	4807	2168	224
в том числе:											
расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы	61273	938	5905	9719	11616	10952	8194	6750	4807	2168	224
капитальные вложения	4235	376	660	968	702	1362	167	-	-	-	-
прочие нужды	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Общий объем финансирования - всего	188067	4445	15590	26471	29772	30442	27993	25295	19871	7229	959
в том числе:											
расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы	155997	2463	12491	21548	24907	25200	23635	21830	16195	6999	729
капитальные вложения	29505	1846	2900	4608	4540	4941	4077	3196	3397	-	-
прочие нужды	2565	136	199	315	325	301	281	269	279	230	230

Приложение N 5
к федеральной целевой программе
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности
Российской Федерации
на период до 2020 года
и дальнейшую перспективу"

ПЕРЕЧЕНЬ
ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЛЯ РАСЧЕТА СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

	Наименование показателя	Единица измерения	2011-2020 годы - всего	В том числе									
				2011 год	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
1.	Условно-переменная часть текущих издержек производства (себестоимости)	процентов	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62
2.	Объем производства фармацевтической и медицинской продукции (объем продаж), нарастающим итогом	млрд. рублей	965	-	-	2,7	11,7	26,7	59	101,5	157,4	237,7	368,3
3.	Инвестиции из всех источников финансирования	-"-	188067	4445	15590	26471	29772	30442	27993	25295	19871	7229	959
	в том числе:												
	средства федерального бюджета	млн. рублей	122559	3131	9025	15784	17454	18128	19632	18545	15064	5061	735

	средства внебюджетных источников	-"-	65508	1314	6565	10687	12318	12314	8361	6750	4807	2168	224
4.	Материальные затраты в структуре себестоимости	процентов	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
5.	Рентабельность реализованной продукции	-"-	-	10	10	12	12	15	15	18	18	20	20
6.	Амортизационные отчисления	-"-	-	3,5	3,8	4	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5
7.	Фонд оплаты труда	-"-	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
8.	Налог на добавленную стоимость	-"-	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
9.	Налог на имущество организаций	-"-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
10.	Налог на прибыль организаций	процентов	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24
11.	Страховые взносы в государственные внебюджетные фонды	-"-	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34
12.	Налог на доходы физических лиц	-"-	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
13.	Норма дисконта (средняя за расчетный период)	-"-	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15

Приложение N 6
к федеральной целевой программе
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности
Российской Федерации
на период до 2020 года
и дальнейшую перспективу"

ПОКАЗАТЕЛИ
СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

	Показатель	Единица измерения	2011-2020 годы
1.	Всего инвестиций (в ценах соответствующих лет)	млн. рублей	188067
	в том числе:		
	средства федерального бюджета	-"-	122559
	средства внебюджетных источников	-"-	65508
2.	Прирост валового внутреннего продукта за счет реализации мероприятий Программы	процентных пунктов	0,03
3.	Количество вновь созданных высокотехнологичных рабочих мест	единиц	10000
4.	Чистый дисконтированный доход в 2020 году	млн. рублей	62424
5.	Срок окупаемости инвестиций по чистой прибыли организации	лет	6,3
6.	Индекс доходности (рентабельность) инвестиций по чистой прибыли	-	1,45
7.	Уровень безубыточности	-	0,64
8.	Налоги и иные платежи, поступающие в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации с учетом дисконтирования	млн. рублей	148700
9.	Чистый дисконтированный доход государства (бюджетный эффект нарастающим итогом)	млн. рублей	67573
10.	Индекс доходности (рентабельность) бюджетных ассигнований по налоговым поступлениям	-	2,4
11.	Удельный вес средств федерального бюджета в общем объеме финансирования (степень участия государства)	-	0,65
12.	Срок окупаемости бюджетных ассигнований по налоговым поступлениям	лет	1,2

Приложение N 7
к федеральной целевой программе
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности
Российской Федерации
на период до 2020 года
и дальнейшую перспективу"

МЕТОДИКА
ОЦЕНКИ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

1. Настоящая методика определяет порядок расчета социально-экономической эффективности реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - Программа), который основывается на базовых принципах экономического анализа, в том числе на дефлировании стоимостных показателей в инфляционной экономике и дисконтировании денежных потоков.

2. Оценка социально-экономической эффективности реализации Программы осуществляется исходя из системы показателей и индикаторов, которые позволяют осуществлять постоянный анализ ее результативности на основе распространенного в современной практике индикативного подхода.

3. Оценка социально-экономической эффективности реализации Программы включает в себя:

оценку эффективности реализации Программы в целом на основе определения показателей коммерческой эффективности путем сопоставления чистой прибыли и амортизационных отчислений, остающихся в распоряжении организаций, с суммарными затратами на реализацию Программы за счет средств всех источников финансирования;

оценку эффективности участия в Программе государства на основе определения показателей бюджетной эффективности путем сопоставления расходов средств федерального бюджета с доходами, поступающими в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в виде налогов и иных обязательных платежей.

4. Расчеты выполнены в ценах каждого года (с учетом инфляции) с последующим дисконтированием затрат и результатов к показателям начала расчетного (программного) периода (2011-2020 годы), то есть к показателям 2010 года.

В расчетах учитывались налоги и ставки налогообложения.

Индекс доходности средств федерального бюджета определяется как отношение дисконтированной величины доходов бюджета от реализации Программы за расчетный период к дисконтированной величине расходов бюджета за тот же период.

Поступления в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации определяются как налоговые поступления от выполнения мероприятий Программы и от продажи продукции гражданского назначения, полученной за счет реализации мероприятий Программы, а также страховые взносы в государственные внебюджетные фонды.

Все налоги исчисляются по существующим ставкам. Налоги на доходы физических лиц и страховые взносы в государственные внебюджетные фонды рассчитываются исходя из прогнозируемого размера фонда оплаты труда, а налог на прибыль организаций - из прогнозируемой налогооблагаемой прибыли.

Значения индексов-дефляторов для приведения планируемых финансовых потоков к расчетному году, а также прогнозируемые объемы валового внутреннего продукта и отгруженной продукции определены Министерством экономического развития Российской Федерации.

При расчете роста вклада фармацевтической и медицинской отраслей промышленности в валовый внутренний продукт страны вследствие повышения уровня коммерциализации технологий и увеличения выпуска высокотехнологичной инновационной продукции (в процентах) используется отношение объема производства и реализации новой и усовершенствованной высокотехнологичной продукции (в том числе экспортные поставки), а также объема привлекаемых для реализации Программы внебюджетных средств к объему валового внутреннего продукта. Годовые приросты полученного соотношения отражают минимальный вклад Программы в прирост валового внутреннего продукта.

Увеличение вклада отраслей в объем произведенной промышленной продукции страны за счет реализации мероприятий Программы (в процентах) определяется путем деления объемов произведенной промышленной продукции фармацевтической и медицинской отраслей с учетом реализации мероприятий Программы на объемы произведенной в стране промышленной продукции (без

учета Программы). Прирост этого показателя отражает минимальный вклад Программы в увеличение объемов промышленной продукции, произведенной в стране.

5. Темпы увеличения экспорта лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения ($Т_{фм}$) рассчитываются по следующей формуле:

$$Т_{фм} = (V_i - V_{i-1})/V_{i-1} \times 100\%,$$

где V_i и V_{i-1} - объемы экспорта лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в i-м и i-1-м годах соответственно.

6. Чистый дисконтированный доход, являющийся одним из основных показателей коммерческой эффективности и характеризующий интегральный эффект от реализации Программы, определяется как сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной и операционной деятельности организаций с учетом дисконтирования за расчетный период по следующей формуле:

$$ЧДД = \sum_{m=1}^{м} фи_m \times альфа_m,$$

где:

$фи_m$ - сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной и операционной деятельности на m-м шаге расчетного периода;

m - порядковый номер шага расчета (от 1 до М);

$альфа_m$ - коэффициент дисконтирования на m-м шаге расчетного периода.

7. Чистый дисконтированный доход характеризуется превышением суммарных денежных притоков от инвестиционной и операционной деятельности организаций над суммарными денежными оттоками за расчетный период с учетом дисконтирования.

8. Эффективность реализации Программы оценивается в течение расчетного периода, продолжительность которого определяется сроком реализации Программы.

За начальный год расчетного периода ($t_н$) принимается первый год осуществления затрат - 2011 год, конечный год расчетного периода ($t_к$) - 2020 год.

В качестве расчетного года ($t_р$) принимается фиксированный момент времени - начальный год расчетного периода или год проведения расчета. Для данного расчета годом проведения расчета принят 2010 год.

Так как осуществляемые затраты и получаемые результаты в течение всего срока реализации Программы неравноценны, то при расчетах осуществляется приведение к единому расчетному году, которым является 2010 год.

Расчетный период (2011-2020 годы) измеряется количеством шагов расчета.

В качестве шага расчета принимается минимальный интервал времени, принятый для расчета (год, полугодие, квартал, месяц). Каждый шаг имеет номер - 1, 2, 3 и т.д. За начальный шаг принимается первый шаг. Для данного технико-экономического обоснования в качестве шага принят 1 год.

Соизмерение разновременных затрат и результатов (учет фактора времени) производится путем их дисконтирования к расчетному шагу.

9. Дисконтирование, то есть приведение всех денежных потоков (инвестиций, производственных издержек, прибыли и т.д.) к единому моменту времени, осуществляется путем умножения затрат и результатов на коэффициент дисконтирования, величина которого определяется по формуле сложных процентов:

$$альфа_m = \frac{1}{(1 + E)^m},$$

где:

E - годовая норма дисконтирования в размере 0,15;

m - порядковый номер шага расчетного периода (от 1 до m-го);

1 - базовый (начальный) шаг (год).

10. Сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной и операционной деятельности на m-м шаге расчетного периода определяется по следующей формуле:

$$фи_m = фи_m (И) + фи_m (О),$$

где:

$фи_m (И)$ - сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной деятельности на m-м шаге расчетного периода;

$фи_m (О)$ - сальдо суммарного денежного потока от операционной деятельности на m-м шаге расчетного периода.

Сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной деятельности на m-м шаге расчетного периода определяется как разность между затратами на реализацию Программы из всех источников финансирования (отток) и реализацией активов (приток), которые в данном случае равны 0.

Сальдо суммарного денежного потока от операционной деятельности на m-м шаге расчетного периода определяется как разность между объемом продаж (приток) и суммой издержек производства реализуемой продукции (без амортизационных отчислений), налога на имущество организаций и налога на прибыль организаций (отток).

В итоге образуется сумма чистой прибыли и амортизационных отчислений, остающаяся у организаций (чистый доход организаций).

11. Для определения показателя внутренней нормы доходности (ВНД) используется финансовая функция, отражающая итог расчета данных финансово-хозяйственной деятельности объекта, а также расходов, связанных с инвестированием средств. ВНД представляет собой норму дисконтирования, при которой величина чистого дисконтированного дохода равна 0, и определяется из решения следующего уравнения:

$$ЧДД = \sum_{m=1}^{M} фи_m \times \frac{1}{(1 + ВНД)^m} = 0,$$

где:

$фи_m$ - сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной и операционной деятельности на m-м шаге расчетного периода;

m - порядковый номер шага расчета (от 1 до M).

12. Срок окупаемости инвестиций, или период возврата, является периодом времени от начального момента деятельности до момента, после которого чистый дисконтированный доход становится неотрицательным.

За начальный момент деятельности принимается начало инвестиционной деятельности в календарном исчислении, то есть календарное начало первого шага расчетного периода m = 1 (в данном случае - 2011 год, принятый для расчета).

Срок окупаемости инвестиций определяется по результату расчета сальдо суммарного потока от инвестиционной и операционной деятельности с учетом дисконтирования.

Целая часть величины срока окупаемости определяется количеством шагов, имеющих отрицательное значение сальдо. Дробная часть периода возврата, добавляемая к целой части, определяется методом интерполяции.

Индекс доходности инвестиций определяется как отношение дисконтированной величины сальдо от операционной деятельности, то есть чистого дохода организаций (чистой прибыли плюс амортизационные отчисления) за расчетный период, к дисконтированной величине затрат из всех источников финансирования за тот же период.

Если индекс доходности инвестиций больше 1, Программа является эффективной, если меньше 1 - неэффективной. При значении чистого дисконтированного дохода, равном 0, индекс доходности равен 1.

13. Бюджетная эффективность характеризуется такими основными показателями, как бюджетный эффект, доля бюджетных ассигнований, срок окупаемости и индекс доходности средств федерального бюджета.

Бюджетный эффект представляет собой превышение доходной части бюджета над его расходной частью в результате реализации Программы.

14. Бюджетный эффект за расчетный период определяется по следующей формуле:

$$БЭ = \sum_{m=1}^{M} дельта_m \times альфа_m ,$$

где:

$дельта_m$ - превышение доходной части бюджета над его расходной частью на m-м шаге расчетного периода;

$альфа_m$ - коэффициент дисконтирования на m-м шаге расчетного периода;

m - порядковый номер шага расчета (от 1 до M).

15. В состав расходов бюджета включаются средства, выделяемые для прямого бюджетного финансирования Программы.

В состав доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации включаются:

налог на имущество организаций в размере 2 процентов среднегодовой стоимости основных промышленно-производственных фондов по остаточной стоимости;

налог на прибыль организаций в размере 24 процентов налогооблагаемой прибыли (прибыли от реализации за вычетом налога на имущество организаций);

налог на добавленную стоимость в размере 10 процентов объема реализованной продукции;

налог на доходы физических лиц в размере 13 процентов фонда оплаты труда;

страховые взносы в государственные внебюджетные фонды в размере 34 процентов фонда оплаты труда.

16. Доходная часть бюджета корректируется в зависимости от коэффициента участия государства в Программе.

Доля бюджетных ассигнований (коэффициент участия государства) является важным показателем бюджетной эффективности и определяется как отношение дисконтированной величины средств федерального бюджета, выделяемых на реализацию Программы за расчетный период, к дисконтированной величине суммарных затрат из всех источников финансирования за тот же период.

Этот показатель характеризует степень финансового участия государства в реализации Программы и учитывается при оценке бюджетного эффекта.

Расчет бюджетной эффективности Программы состоит в сопоставлении расходов федерального бюджета на реализацию мероприятий Программы с доходами, которые может получить федеральный бюджет от их реализации. При этом стоимость денежных потоков, выраженная в ценах текущих лет, приводится к единому году (таким годом будет считаться год, предшествующий началу реализации Программы, - 2010 год).

17. Приведение будущих денежных потоков к году начала реализации Программы рассчитывается по следующей формуле:

$$V0 = \sum_{i=1}^{t} Vi/(1 + r)^{i} ,$$

где:

V0 - стоимость денежных потоков, приведенная к 2010 году;

Vi - стоимость денежных потоков в i-м году;

i = 1..... t - временной период;

r - ставка дисконтирования.

18. В качестве показателя доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации использованы налоговые и иные поступления от реализации мероприятий Программы, то есть получаемые значения будут отражать только прямой и минимальный вклад Программы в бюджетную эффективность.

19. При оценке бюджетной эффективности Программы используются следующие базовые источники доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации от реализации мероприятий Программы:

налоговые и иные поступления от дополнительно произведенной продукции (базой для расчета является объем дополнительного производства новой и усовершенствованной высокотехнологичной продукции за счет коммерциализации передовых технологий, созданных в фармацевтической и медицинской отраслях);

налоговые и иные поступления в рамках затрат на реализацию Программы.

Поступления в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации рассчитываются с учетом дисконтирования.

20. Коэффициент бюджетной эффективности Программы рассчитывается в процентах или долях. В числителе этого показателя находится дисконтированная сумма налоговых и иных поступлений в

бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, в знаменателе - дисконтированное бюджетное финансирование Программы.

Определение срока окупаемости (периода возврата) средств федерального бюджета производится аналогично определению срока окупаемости затрат из всех источников финансирования.

→ к содержанию

Зарегистрировано в Минюсте РФ 19 апреля 2011 г. N 20527

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 31 марта 2011 г. N 400

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

В целях реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. N 91 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 12, ст. 1628), и в соответствии с Порядком разработки и реализации федеральных целевых программ и межгосударственных целевых программ, в осуществлении которых участвует Российская Федерация, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 1995 г. N 594 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 28, ст. 2669; 1996, N 3, ст. 188; N 18, ст. 2150; N 28, ст. 3383; N 38, ст. 4443; 1997, N 27, ст. 3236; N 28, ст. 3453; 1998, N 6, ст. 745; N 8, ст. 961; N 32, ст. 3876; 1999, N 5, ст. 681; 2002, N 17, ст. 1682; 2003, N 12, ст. 1140; 2004, N 52, ст. 5506; 2005, N 32, ст. 3302; 2006, N 9, ст. 1016; N 52, ст. 5587; 2008, N 22, ст. 2573; 2009, N 47, ст. 5665; 2010, N 22, ст. 2778), приказываю:

1. Утвердить прилагаемое Положение об управлении реализацией федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

2. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Министр
В.Б.ХРИСТЕНКО

Утверждено
Приказом Минпромторга России
от 31 марта 2011 г. N 400

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ УПРАВЛЕНИИ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок формирования организационно-финансового плана по реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - Программа), механизмы корректировки мероприятий Программы и их ресурсного обеспечения в ходе реализации Программы, а также процедуры обеспечения публичности (открытости) информации о значениях целевых индикаторов и показателей, результатах мониторинга реализации Программы, мероприятиях Программы и об условиях участия в них исполнителей, а также о проводимых конкурсах и критериях определения победителей.

2. Организация работ по реализации Программы осуществляется на следующих общих принципах:

обеспечение правового, методического и информационного единства Программы;

представительство в органах управления Программой государственных заказчиков Программы, заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, деловых кругов и общественных организаций.

3. Государственным заказчиком - координатором Программы является Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

4. Государственными заказчиками Программы являются:

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

Министерство образования и науки Российской Федерации;

Федеральное медико-биологическое агентство;

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова;

Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом".

5. Руководителем Программы является Министр промышленности и торговли Российской Федерации. Руководитель Программы несет персональную ответственность за ее реализацию, конечные результаты, целевое и эффективное использование выделяемых на выполнение Программы финансовых средств, определяет формы и методы управления реализацией Программы.

6. К органам оперативного управления, создаваемым в системе управления Программой, относятся:

Научно-координационный совет Программы (далее - НКС);

Рабочие группы НКС.

II. Порядок формирования организационно-финансового плана реализации Программы

7. Организационно-финансовый план мероприятий по реализации Программы (далее - План) составляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации для обеспечения связи планирования, реализации, мониторинга, уточнения и корректировки целевых индикаторов и показателей, мероприятий Программы и ресурсов для их реализации.

8. План составляется на один календарный год и должен содержать следующую информацию:

наименование групп и подгрупп мероприятий, работ, планируемых к реализации в рамках Программы;

фактическое или планируемое количество государственных контрактов (договоров);

даты размещения извещений о торгах;

плановые сроки исполнения государственных контрактов (договоров);

объемы финансирования работ и их этапов.

9. Государственные заказчики Программы на основе оценки результативности программных мероприятий, достижения целевых индикаторов, уточнения перечня проводимых мероприятий и выделяемых на их реализацию объемов финансовых ресурсов подготавливают и направляют в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации предложения в проект Плана на очередной год.

III. Механизмы корректировки программных мероприятий и их ресурсного обеспечения

10. Перечень мероприятий Программы, реализуемых в течение нескольких лет, их содержание и объемы финансирования могут ежегодно уточняться на основе мониторинга реализации мероприятий Программы и оценки их эффективности и достижения целевых индикаторов и показателей Программы.

11. При формировании предложений по корректировке программных мероприятий и их ресурсного обеспечения Министерство промышленности и торговли Российской Федерации обеспечивает сбалансированность финансового обеспечения предлагаемых корректировок и учитывает тенденции социально-экономического развития Российской Федерации.

12. Предложения по корректировке мероприятий Программы и их ресурсного обеспечения в ходе реализации Программы рассматриваются на НКС.

13. Обоснованные предложения по корректировке мероприятий Программы и их ресурсного обеспечения государственным заказчиком Программы вносятся для принятия решения в установленном порядке в Правительство Российской Федерации.

14. Предложения по корректировке программных мероприятий и их ресурсного обеспечения должны включать:

предметное содержание предлагаемых корректировок;

описание планируемых изменений вследствие принятия корректировок;

сроки реализации мероприятий (при включении новых мероприятий в Программу).

IV. Процедуры обеспечения публичности (открытости) информации о значениях целевых индикаторов и показателей, результатах мониторинга реализации целевой программы, мероприятиях целевой программы и об условиях участия в них исполнителей, а также о проводимых конкурсах и критериях определения победителей

15. Публичность (открытость) информации о целевых индикаторах и показателях, результатах мониторинга реализации Программы, ее мероприятиях и условиях участия в них исполнителей

мероприятий Программы, а также о проводимых конкурсах и критериях определения победителей обеспечивается размещением оперативной информации в сети Интернет на сайте соответствующего государственного заказчика Программы и на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг для федеральных государственных нужд.

Результаты выполненных работ по государственным контрактам (договорам), заключенным в рамках Программы, размещаются на сайте государственного заказчика Программы.

16. Публикация информации о результатах мониторинга реализации программных мероприятий в средствах массовой информации осуществляется не реже двух раз в год.

17. Государственные заказчики Программы обеспечивают размещение в сети Интернет текста Программы, нормативных правовых актов, методических материалов в части управления реализацией Программы и контроля за ходом выполнения программных мероприятий, а также материалов о ходе и результатах реализации Программы.

→ к содержанию

Зарегистрировано в Минюсте РФ 20 апреля 2011 г. N 20541

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 31 марта 2011 г. N 401

О НАУЧНО-КООРДИНАЦИОННОМ СОВЕТЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

В соответствии с разделом V федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной Постановлением Правительства Российской федерации от 17 февраля 2011 г. N 91 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 12, ст. 1628), приказываю:

1. Образовать Научно-координационный совет федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - НКС).

2. Утвердить прилагаемые Регламент НКС и его состав.

3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Министр
В.Б.ХРИСТЕНКО

Утвержден
Приказом Минпромторга России
от 31 марта 2011 г. N 401

РЕГЛАМЕНТ НАУЧНО-КООРДИНАЦИОННОГО СОВЕТА ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

1. Научно-координационный совет федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - НКС) образован для координации действий федеральных органов исполнительной власти - государственных заказчиков при реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (далее - Программа), рассмотрения предложений по научно-исследовательским и опытно-конструкторским работам, планируемым к выполнению в рамках реализации мероприятий Программы, в которых принимают участие два и более государственных заказчика, осуществления контроля за выполнением работ, а также проведения экспертной оценки инвестиционных проектов.

2. НКС в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, приказами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и настоящим Регламентом.

3. Организационно-техническое и методическое обеспечение деятельности НКС осуществляет Департамент химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

4. НКС осуществляет свою деятельность во взаимодействии с рабочей группой "Медицинская техника и фармацевтика" Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России.

5. На НКС возлагаются следующие функции:

выработка предложений по тематике и объемам финансирования мероприятий Программы и проектов по их реализации;

рассмотрение результатов экспертизы содержания и стоимости мероприятий Программы и проектов по их реализации, предлагаемых в очередном финансовом году;

рассмотрение предложений по тематике научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, планируемых к выполнению в рамках реализации мероприятий Программы, в которых принимают участие два и более государственных заказчика;

рассмотрение материалов о ходе реализации мероприятий Программы;

подготовка рекомендаций по более эффективной реализации программных мероприятий с учетом хода реализации Программы и тенденций социально-экономического развития России и выделяемых ресурсов и средств;

выявление научных, технических и организационных проблем в ходе реализации Программы и подготовка предложений по их решению.

6. НКС осуществляет свою деятельность во взаимодействии с профильными научными и образовательными организациями по вопросам фармацевтической и медицинской промышленности в рамках реализации мероприятий Программы.

7. НКС может создавать рабочие группы, определять регламент их работы и состав.

8. НКС формируется из представителей государственных заказчиков и иных федеральных органов исполнительной власти, представителей предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, а также ученых и специалистов в соответствующих областях.

9. Для подготовки отдельных решений НКС может привлекать соответствующих специалистов, экспертов, консультантов, представителей органов государственной власти для обсуждения вопросов, относящихся к компетенции НКС.

10. В структуру НКС входят председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены НКС.

11. Председатель НКС осуществляет руководство работой НКС, ведет заседания НКС и утверждает план работы НКС.

12. Заместитель председателя НКС организует деятельность рабочих групп, а также осуществляет функции председателя в его отсутствие.

13. Ответственный секретарь НКС обеспечивает организацию работы НКС, формирует проект плана работы НКС на основе предложений членов НКС и повестку дня очередного заседания НКС.

14. Члены НКС имеют право вносить секретарю НКС предложения по плану работы, повестке дня его заседаний и порядку обсуждения вопросов, участвуют в подготовке материалов к заседанию НКС, а также проектов его решений.

15. Заседания НКС проводятся в соответствии с планом работы НКС, но не реже одного раза в год.

16. Заседание НКС считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов НКС.

17. Решения НКС принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании путем проведения открытого голосования. При равенстве голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании.

18. Решения, принимаемые на заседаниях НКС, оформляются протоколами, которые подписывают председатель НКС или его заместитель, председательствовавший на заседании.

19. Секретарь НКС ведет протоколы заседаний и организует их хранение.

20. Копии протоколов заседаний НКС не позднее 10 рабочих дней с момента заседания НКС направляются руководителям государственных заказчиков Программы.

Утвержден
Приказом Минпромторга России
от 31 марта 2011 г. N 401

СОСТАВ
НАУЧНО-КООРДИНАЦИОННОГО СОВЕТА ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ"

Христенко Виктор Борисович	- Министр промышленности и торговли Российской Федерации (председатель)
Мантуров Денис Валентинович	- заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации (заместитель председателя)
Цыб Сергей Анатольевич	- директор Департамента

		химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России (ответственный секретарь)
Скворцова Вероника Игоревна	-	заместитель Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации (по согласованию)
Пономарев Алексей Константинович	-	заместитель Министра образования и науки Российской Федерации (по согласованию)
Гинцбург Александр Леонидович	-	директор Федерального государственного бюджетного учреждения "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи" Минздравсоцразвития России, руководитель секции "Фармацевтическая промышленность и биотехнология" Научно-технического совета по реализации мероприятий в области развития химической, медицинской и фармацевтической промышленности, а также биотехнологического комплекса России Минпромторга России (по согласованию)
Зверев Дмитрий Станиславович	-	заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства (по согласованию)
Кирпичников Михаил Петрович	-	декан Биологического факультета федерального государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова", член-корреспондент Российской академии наук (по согласованию)
Комаров Кирилл Борисович	-	заместитель Руководителя Государственной корпорации по атомной энергии "Росатом" (по согласованию)
Петров Владимир Иванович	-	ректор государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Волгоградский государственный медицинский университет Минздравсоцразвития России (по согласованию)
Разумов Александр Николаевич	-	генеральный директор федерального государственного учреждения Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии Минздравсоцразвития России, руководитель секции "Медицинская промышленность" Научно-технического совета по реализации мероприятий в области развития химической, медицинской и фармацевтической промышленности, а

		также биотехнологического комплекса России Минпромторга России (по согласованию)
Шилов Сергей Валерьевич	-	директор Департамента внешнеэкономических отношений Минпромторга России

→ к содержанию

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 22 января 2007 г. N 32

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЯ, ЕСЛИ УКАЗАННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СОБСТВЕННЫХ НУЖД ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ)

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.09.2009 N 718,
от 24.09.2010 N 749)

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя).

2. Признать утратившими силу:

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2002 г. N 613 "Об утверждении Положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случаев, когда указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 34, ст. 3302);

пункт 105 изменений, которые вносятся в постановления Совета Министров РСФСР, Правительства РСФСР и Правительства Российской Федерации, касающиеся государственной регистрации юридических лиц, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2002 г. N 731 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 41, ст. 3983).

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.ФРАДКОВ

Утверждено
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 января 2007 г. N 32

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЯ, ЕСЛИ УКАЗАННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СОБСТВЕННЫХ НУЖД ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ)

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.09.2009 N 718,
от 24.09.2010 N 749)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) (далее - техническое обслуживание медицинской техники), осуществляемого юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

2. Лицензирование технического обслуживания медицинской техники осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - лицензирующий орган).

3. Лицензия на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Техническое обслуживание медицинской техники включает в себя действия по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению.

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) соблюдение лицензиатом требований нормативной, технической и эксплуатационной документации на обслуживание медицинской техники;

в) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным пунктом 1 статьи 9 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений";

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

г) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование и стаж работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;

д) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов в соответствии с видами обслуживаемой медицинской техники.

6. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а"-"в" пункта 5 настоящего Положения.

7. Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также копии:

а) документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

б) документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники;

в) документов, свидетельствующих о поверке средств измерений в соответствии с требованиями статьи 1 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений".

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

8. Абзац утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 02.09.2009 N 718.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

9. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации и проведения проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

10. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

11. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в одном из официальных информационных ресурсов лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

12. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

(п. 12 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

13. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. За предоставление лицензирующим органом лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, и продление срока действия лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

(п. 14 в ред. Постановления Правительства РФ от 24.09.2010 N 749)

→ к содержанию

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 22 января 2007 г. N 33

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.09.2009 N 718,
от 24.09.2010 N 749)

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании производства медицинской техники.

2. Признать утратившими силу:

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2002 г. N 612 "Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 34, ст. 3301);

пункт 104 изменений, которые вносятся в постановления Совета Министров РСФСР, Правительства РСФСР и Правительства Российской Федерации, касающиеся государственной регистрации юридических лиц, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2002 г. N 731 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 41, ст. 3983).

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.ФРАДКОВ

Утверждено
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 января 2007 г. N 33

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.09.2009 N 718,
от 24.09.2010 N 749)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования производства медицинской техники, осуществляемого юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, включая промышленное производство и индивидуальное изготовление медицинской техники.

2. Лицензирование производства медицинской техники осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - лицензирующий орган).

3. Лицензия на осуществление деятельности по производству медицинской техники предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по производству медицинской техники являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) соблюдение лицензиатом требований законодательства Российской Федерации по безопасности, производству и контролю качества медицинской техники, технических условий на производимую медицинскую технику;

в) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) средств измерений, предусмотренных техническими условиями или другими нормативно-техническими документами на медицинскую технику и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений";

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

г) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) законных оснований для производства патентованной медицинской техники и ее продажи в соответствии с законодательством Российской Федерации;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

д) производство медицинской техники, зарегистрированной в Российской Федерации в установленном порядке;

е) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование и стаж работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;

ж) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов, отвечающих за производство и качество медицинской техники.

5. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а"-"д" пункта 4 настоящего Положения.

6. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также копии:

а) документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования зданий, помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

б) документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники;

в) патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованной медицинской техники;

г) документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить;

д) документов, свидетельствующих о поверке средств измерений в соответствии с требованиями статьи 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений".

(пп. "д" в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

7. Абзац утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 02.09.2009 N 718.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

8. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации и проведения проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

9. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

10. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в одном из официальных информационных ресурсов лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

11. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

(п. 11 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.09.2009 N 718)

12. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

13. За предоставление лицензирующим органом лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, и продление срока действия лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

(п. 13 в ред. Постановления Правительства РФ от 24.09.2010 N 749)

→ к содержанию

ПРОЕКТ

Технический регламент

"О безопасности изделий медицинского назначения" единого экономического пространства Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации.

(по предложению Комиссии по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества; двадцать пятое заседание, пункт 3.6)

"О безопасности медицинских изделий"

Предисловие

Настоящий технический регламент разработан в соответствии с Рекомендациями по типовой структуре технического регламента Евразийского экономического сообщества, утвержденными Решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества (далее – ЕврАзЭС) от 27 октября 2006 года № 321.

Настоящий технический регламент основывается на положениях, установленных: Соглашением об основах гармонизации технических регламентов государств – членов ЕврАзЭС от 24 марта 2005 года; Соглашением о проведении согласованной политики в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер от 25 января 2008 года; Соглашением об обращении продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия, на таможенной территории Таможенного союза от 11 декабря 2009 года; Соглашением о взаимном признании аккредитации органов по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия, от 11 декабря 2009 года; Договором о Комиссии Таможенного союза от 6 октября 2007 года.

Настоящий технический регламент направлен на углубление интеграционных процессов в Таможенном союзе и формирование Единого экономического пространства, а также на обеспечение как безопасного, так и свободного обращения медицинских изделий на территории Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации.

Настоящий технический регламент также, основывается на положениях и принципах установленных Директивами Европейского экономического сообщества в отношении медицинских изделий, основанных на "новом подходе" в области технической гармонизации и стандартизации, а также документах международной группы по глобальной гармонизации в отношении медицинских изделий (GHTF).

I. Общие положения и область применения

1. Настоящий технический регламент принимается в целях обеспечения на территории Таможенного союза защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества юридических и физических лиц, охраны окружающей среды, а также в целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) относительно безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий.

2. Настоящий технический регламент имеет прямое действие на таможенной территории Таможенного союза.

4. Страны-участницы Таможенного союза обязаны обеспечить беспрепятственное обращение медицинских изделий, соответствующих требованиям настоящего технического регламента, на своей территории, без предъявления дополнительных, по отношению к содержащимся в нём требований к медицинским изделиям и без проведения дополнительных процедур оценки (подтверждения) соответствия.

Статья 1. Область применения

1. Действие настоящего технического регламента распространяется на медицинские изделия и используемые с ними принадлежности, выпускаемые в обращение на территории стран-участниц Таможенного союза. Для целей настоящего технического регламента принадлежности относятся к медицинским изделиям. Медицинские изделия и принадлежности далее будут именоваться "изделия".

2. Если изделие предназначено для администрирования (введения или выведения, управления введением или выведением, осуществления мониторинга) лекарственных средств, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента, при этом лекарственное средство должно соответствовать требованиям стран-участниц Таможенного союза в отношении лекарственных средств.

При этом если это изделие и лекарственное средство представляют собой единое изделие, предназначенное исключительно для применения в данной комбинации, и не подлежащее повторному применению, то такое изделие должно соответствовать требованиям стран-участниц Таможенного союза в отношении лекарственных средств. Такое изделие должно соответствовать применимым требованиям Приложения 1 настоящего технического регламента, в отношении безопасности и эксплуатационных свойств.

3. Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части вещество, которое при его отдельном применении можно рассматривать как лекарственное средство, и которое может оказывать на человеческий организм действие, вспомогательное по отношению к действию самого изделия, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента.

4. Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части вещество, полученное из крови или плазмы человека, которое может оказывать на человеческий организм действие, вспомогательное по отношению к действию самого изделия, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента.

5. Настоящий технический регламент не распространяется на:

а) медицинские изделия для диагностики "ин-витро";

б) лекарственные средства, в том числе изготовленные из крови и плазмы человека;

в) парфюмерно-косметическую и косметологическую продукцию;

г) человеческую: кровь или компоненты крови, плазму, лекарственные средства, полученные из крови или плазмы, а также на изделия, которые при введении в обращение, включают в себя упомянутые вещества, за исключением изделий указанных в пункте 4;

д) человеческие клетки или ткани, предназначенные для трансплантации, а также на изделия, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, тканей или клеток организма человека;

е) ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации, кроме изделий, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, нежизнеспособных тканей животного происхождения;

6. Настоящий технический регламент не распространяется на индивидуальные средства защиты, за исключением средств, которые специально предназначены изготовителем для использования совместно с медицинскими изделиями или проведения медицинских процедур.

7. Настоящий технический регламент не распространяется на дезинфекционные средства, за исключением средств, которые специально предназначены изготовителем для очистки, обработки и (или) дезинфекции медицинских изделий.

8. Настоящий технический регламент не распространяется на санитарно-гигиенические изделия и средства (для ухода за полостью рта, для ухода за кожей, средства женской гигиены, детские подгузники), за исключением изделий, которые специально предназначены изготовителем для ухода за пациентами (больными).

9. Настоящий технический регламент не влияет на требования законодательства стран-участниц Таможенного союза и применение технических регламентов в отношении атомной энергии и ионизирующего излучения.

II. Термины и определения

Статья 2. Основные термины и определения

Для целей настоящего технического регламента применяются следующие основные термины с соответствующими определениями:

1. **медицинское изделие**: любой инструмент, аппарат, прибор, программное обеспечение, материал или иное устройство, используемое по отдельности или в сочетании, включая программное обеспечение необходимое для надлежащего применения изделий, и предназначенное его изготовителем для использования в диагностических или терапевтических целях, которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью:

- профилактики, диагностики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний;
- *диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации нарушенных или*

утраченных физиологических функций;

- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- предотвращения или прерывания беременности, планирования зачатия;

при условии, что их принципиальное действие не основывается на фармакологическом,

иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут

способствовать введению в организм, или доставке к поверхности тела человека средств,

вызывающих вышеуказанные эффекты;

2. **медицинские изделия для диагностики "ин-витро"**: любые изделия, реагенты и наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы, устройства для самотестирования, приборы для качественного или количественного определения аналита, а также комплектующие материалы (связанные с данными приборами), используемые самостоятельно или совместно друг с другом, а также принадлежности, к ним предназначенные изготовителем для использования для диагностики "ин-витро";

3. **принадлежности**: предметы, которые при отдельном применении не являются медицинскими изделиями, но специально предназначены изготовителем для использования совместно с ними, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с предусмотренным назначением;

4. **изделие индивидуального назначения (применения)**: изделие, изготовленное в соответствии с техническим заданием, в котором, должным образом квалифицированный медицинский специалист, либо другое лицо, с соответствующей квалификацией и полномочиями в письменном виде, под свою ответственность, предъявляет специальные требования и параметры для проектирования или изготовления. Такое изделие должно быть предназначено исключительно для конкретного пациента.

Серийно выпускаемое изделие, которое изготавливается, или подвергается модификации, в соответствии со специфическими требованиями должным образом квалифицированного медицинского специалиста, либо другого лица, с соответствующей квалификацией и полномочиями, не является изделием индивидуального назначения;

5. **изделие для клинических исследований**: изделие предназначенное изготовителем для проведения клинических исследований в медицинских организациях, либо медицинским специалистом должной квалификации, для проведения в надлежащей медицинской обстановке соответствующих исследований.

6. **изготовитель**: юридическое лицо или физическое лицо, несущее ответственность при выпуске в обращение от своего имени за проектирование, изготовление, упаковывание и (или) маркирование этого изделия, сборку системы или модификацию изделия, независимо от того выполняется ли данная деятельность самим лицом или третьим лицом от его имени.

Изготовителями не являются лица, которые осуществляют сборку или модификацию изделий для конкретного пациента, при условии, что такие изделия уже введены в обращение;

7. **предусмотренное назначение:** применение изделия в соответствии с информацией изготовителя указанной на маркировке, в инструкции и (или) в рекламном материале;

8. **категория изделий**: совокупность изделий, имеющих общую область предусмотренного назначения или общую технологию;

9. **видовая группа изделий**: совокупность изделий, имеющих одинаковое или схожее предусмотренное назначение или общую технологию, позволяющую классифицировать их видовым способом (в видовой манере), не отражающим конкретные характеристики;

10. **тип изделия**: совокупность изделий, имеющих одинаковое предусмотренное назначение, конструкцию и технологию изготовления, позволяющие классифицировать их типовым способом (по типам), не отражая конкретные характеристики, которые могут относиться к размерам, исполнению и комплектности, и не изменяют характеристик предусмотренного назначения.

11. **изделие однократного применения**: изделие, предназначенное для использования только один раз и только для одного пациента.

12. **выпуск в обращение**: первая платная или бесплатная передача изделия, предназначенного не для клинических исследований, с целью распространения и/или применения на территории стран-участниц Таможенного союза, независимо от того, новое это изделие или модифицированное;

13. **ввод в эксплуатацию**: этап жизненного цикла, на котором изделие готово к первому применению на территории Таможенного союза, в соответствии с предусмотренным назначением;

14. **результативность**: степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

15. **эффективность**: связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

16. **клиническая результативность (эффективность) изделия:** изделие является клинически результативным, когда оно производит эффект, предназначенный изготовителем в отношении медицинских состояний пациента;

17. **эксплуатационные свойства:** сочетание клинической результативности (эффективности) изделия и его технических характеристик.

18. **эксплуатационная безопасность:** отсутствие недопустимого риска, связанного с неспособностью медицинского изделия достигать клинической результативности (эффективности);

19. **оценка эксплуатационных свойств:** анализ эксплуатационных свойств медицинского изделия базирующийся, на доступных данных, научной литературе и, где применимо, данных лаборатории, испытании на животных или клинических исследований.

20. **клинические исследования:** любое разработанное и запланированное систематическое исследование, с участием человека в качестве субъекта исследования,

предпринятое для оценки безопасности и (или) эксплуатационных свойств конкретного медицинского изделия.

21. **клинические данные:** информация о безопасности и эксплуатационных свойствах, которая формируется при использовании изделия. Данные могут быть получены на основании:

- проведения клинического исследования данного изделия;

или

- клинического(ких) или иных исследований эквивалентного изделия, опубликованных в научной литературе;

или

- опубликованных и неопубликованных данных о клинической практике применения либо данного изделия, либо эквивалентного изделия.

22. **клиническая оценка:** анализ уместной для проводимой оценки научной литературы и (или) анализ и оценка данных собранных посредством клинических исследований.

23. у**полномоченный представитель**: зарегистрированное в соответствии с законодательством страны-участницы Таможенного союза, на ее территории, юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемых изделий требованиям настоящего регламента и в части ответственности за несоответствие.

24. **регистрация**: процесс, посредством которого изготовитель или уполномоченный представитель предоставляет в орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, в которой он зарегистрирован как юридическое или физическое лицо, информацию, идентифицирующую месторасположение изготовителя и уполномоченного представителя, а также идентифицирующую медицинские изделия, которые будут выпущены в обращение на территории Таможенного союза.

III. Правила обращения на рынке или ввод в эксплуатацию

Статья 3. Требования к введению в обращение и вводу в эксплуатацию

1. Медицинские изделия, которые выпускаются в обращение на территории стран-участниц Таможенного союза, должны соответствовать требованиям, установленным в настоящем техническом регламенте, при условии, что они надлежащим образом поставлены, смонтированы, эксплуатируются и используются согласно предусмотренному назначению.

2. На территорию стран-участниц Таможенного союза могут быть выпущены в обращение и (или) введены в эксплуатацию только те изделия, которые прошли процедуру подтверждения соответствия требованиям настоящего регламента.

Статья 4. Свободное обращение медицинских изделий в пределах Таможенного союза. Особенности обращения изделий.

1. Органы власти стран-участниц Таможенного союза не вправе препятствовать выпуску в обращение или вводу в эксплуатацию изделий, маркированных в соответствии со статьей 20, общим знаком обращения на рынке. Такая маркировка указывает, что эти изделия прошли процедуру подтверждения соответствия требованиям настоящего регламента, согласно требованиям статьи 15.

2. Органы исполнительной власти стран-участниц Таможенного союза, не вправе создавать никаких препятствий в отношении:

а) изделий, предназначенных для клинических исследований, а также предоставления их в распоряжение медицинских организаций, медицинских специалистов соответствующей

квалификации, или уполномоченных для этого лиц, если эти изделия отвечают требованиям, установленным в статье 17 и Приложении 3, пункт 3.

б) изделий индивидуального назначения, выпущенных в обращение и введенных в эксплуатацию, если они отвечают требованиям, установленным в Приложении 8. Изделия индивидуального назначения класса 2а, 2б и 3 должны сопровождаться формуляром (заявлением), согласно Приложению 8, который должен быть доступен конкретному пациенту, идентифицированному по имени, числовому или буквенному коду.

Изделия, указанные в пунктах а) и б) не должны маркироваться общим знаком обращения на рынке.

3. При проведении выставок и других подобных мероприятий, органы исполнительной власти государств, входящих в Таможенный союз, не вправе создавать никаких препятствий для демонстрации изделия, которое не соответствует настоящему техническому регламенту, при условии, что такие изделия снабжены маркировкой, указывающей на то, что эти изделия не могут быть выпущены в обращение.

4. Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, вправе затребовать информацию, которая должна быть доступна лечащему врачу и пациенту в соответствии с Приложением 1 пункт 13, независимо от того, кем будет использоваться это изделие.

5. В тех случаях, когда на изделие распространяются требования других технических регламентов Таможенного союза, которые также предусматривают маркировку общим знаком обращения на рынке, то в маркировке изделия должно быть указано, что оно также удовлетворяет требованиям других технических регламентов.

Если один или более из этих технических регламентов позволяет изготовителю выбирать, какой из них применить, маркировка знаком обращения на рынке, должна указывать, что данное изделие соответствует требованиям только тех технических регламентов, которые были применены изготовителем. В этом случае к изделию должны прилагаться документы, уведомления или инструкции содержащие сведения о выполнении изготовителем конкретных требований применённых технических регламентов.

Статья 5. Информация о происшествиях с изделиями, введенными в обращение.

1. Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза обязаны осуществлять централизованный учёт и анализ любой информации, относительно происшествий с изделиями, полученной ими в соответствии с положениями настоящего технического регламента. К такой информации относятся:

а) любой сбой, неправильное срабатывание, отказ или ухудшение характеристик и (или) эксплуатационных свойств изделия, а также любое несоответствие маркировки или инструкции по эксплуатации (применению), которое может привести или привело к смерти пациента или пользователя, либо к серьёзному ухудшению их здоровья;

б) любая причина технического или медицинского характера, связанная с характеристиками или эксплуатационными свойствами изделия, указанная в пункте а), приводящая к систематическому отзыву изготовителем изделий одного и того же типа;

2. Медицинские учреждения, а также лица занятые частной медицинской практикой обязаны сообщать органам власти в области здравоохранения о любых происшествиях, относящихся к пункту 1 настоящей статьи. При наличии такой информации органы исполнительной власти в области здравоохранения обязаны довести ее до сведения изготовителя или его уполномоченного представителя.

3. После анализа происшествия, который должен проводится по возможности совместно с изготовителем, орган исполнительной власти в области здравоохранения, без ограничений положений статьи 23 (защитительная оговорка), должен незамедлительно информировать другие органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза и Комитет, созданный в соответствии со статьей 11, о происшествиях относящихся к пункту 1, в отношении которых уже приняты или рассматриваются соответствующие меры.

Статья 6. Соблюдение конфиденциальности

1. Без каких-либо ограничений требований законодательства страны-участницы Таможенного союза и практики по соблюдению врачебной тайны, органы власти должны обеспечить, чтобы все стороны, участвующие в применении настоящего регламента, соблюдали конфиденциальность в отношении информации, полученной при выполнении поставленных перед ними задач. Это не затрагивает обязательства органов власти страны-участницы Таможенного союза и назначенных органов в отношении общей информации и распространения предостережений, а также обязательства заинтересованных лиц предоставлять информацию уголовного характера.

2. Информация, которая не должна рассматриваться как конфиденциальная:

а) информация о регистрации лиц ответственных за выпуск изделий в обращение в соответствии со статьей 7;

б) информация, предназначенная для потребителей, выпущенная изготовителем, уполномоченным представителем или дистрибьютором, относительно мер в соответствии с пунктом 3 статьи 5;

в) информация, содержащаяся в сертификатах: выданных, изменённых, дополненных, действие которых было приостановлено или аннулировано.

Статья 7. Регистрация медицинских изделий и лиц, ответственных за их безопасность, при выпуске в обращение.

1. Любой изготовитель, который выпускает в обращение изделия под своим собственным именем, обязан предоставить органу исполнительной власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого он осуществляет свою деятельность, сведения:

- по какому адресу он зарегистрирован, в соответствии с законодательством страны-участницы Таможенного союза, как физическое или юридическое лицо;
- по каким адресам он осуществляет свою деятельность;
- перечень изделий выпускаемых им в обращение с кратким описанием предусмотренного назначения и области применения.

Орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза вправе затребовать относительно любых изделий, которые введены в эксплуатацию на их территории, информацию относительно идентификации такого изделия вместе с маркировкой (этикеткой) и инструкцией по применению (использованию).

2. Если изготовитель, который выпускает в обращение изделия под своим собственным именем, не является резидентом страны-участницы Таможенного союза, он должен назначить для каждой категории изделий единственного уполномоченного представителя, ответственного за введение их в обращение на территории стран-участниц Таможенного союза. Уполномоченный представитель обязан предоставить органу власти в области здравоохранения, на территории которого он осуществляет свою деятельность, сведения в отношении изделий, указанных в первом абзаце пункта 1 настоящей статьи.

3. Органы власти в области здравоохранения обязаны, на основании запроса, предоставлять сведения в отношении изделий, указанных в первом абзаце пункта 1 настоящей статьи, другим органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, а также Комитету, созданному в соответствии со статьей 11.

4. Изготовитель обязан информировать своего уполномоченного представителя о всех поставках своих медицинских изделий на территорию стран-участниц Таможенного союза.

5. Уполномоченный представитель обязан составить и своевременно актуализировать перечень импортеров, поставляющих изделия на территорию стран-участниц Таможенного союза, в отношении которых он несет ответственность и, на основании запроса, предоставлять в органы власти в области здравоохранения соответствующую информацию.

Статья 8. Решения, принимаемые по запрещению или ограничению

1. Любое решение, принятое в соответствии с положениями настоящего регламента, направленное:

а) на запрещение или ограничение выпуска в обращение или ввода в эксплуатацию изделия, а также использования изделия для клинических исследований;

или

б) на изъятие изделия из обращения,

должно иметь чёткое обоснование причин, которыми оно вызвано. О таких решениях безотлагательно следует уведомить изготовителя или его уполномоченного представителя, который должен быть одновременно с этим проинформирован о средствах правовой защиты, и о сроке, в течение которого этими средствами он вправе воспользоваться.

2. В случае принятия решения, указанного в пункте 1 настоящей статьи, изготовитель или его уполномоченный представитель должны получить возможность изложить собственную позицию по данному решению до его принятия, если только предполагаемые консультации невозможны из-за срочности принимаемых мер.

IV. Требования безопасности к медицинским изделиям

Статья 9. Основные требования безопасности к медицинским изделиям и к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), монтажа, обслуживания, хранения, перевозки, поставки, эксплуатации, утилизации, а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения.

1. Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям, включая эксплуатационную безопасность, и к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения, установлены в Приложении 1 настоящего технического регламента. С учетом предусмотренного назначения изделия должны соответствовать тем требованиям Приложения 1 настоящего технического регламента, которые к ним применимы.

2. Медицинские изделия должны храниться, перевозиться и поставляться, дистрибуторами или импортерами этих изделий, в соответствии с требованиями установленными изготовителями этих изделий к процессам хранения, перевозки и поставки.

3. Медицинские изделия должны быть смонтированы, эксплуатироваться, обслуживаться и утилизироваться, в соответствии с требованиями установленными изготовителями этих изделий к процессам монтажа, эксплуатации, обслуживания и утилизации. Дополнительные требования к процессам монтажа, эксплуатации, обслуживания и утилизации медицинских изделий, а также деятельности медицинских организаций в части обеспечения безопасности эксплуатируемых изделий, устанавливаются законодательством о медицинских изделиях стран-участниц Таможенного союза.

Статья 10. Использование стандартов и руководств

1. Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества (далее Комиссия), до вступления в силу настоящего технического регламента, утверждается и опубликовывается перечень взаимосвязанных с ним стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований, установленных в Приложении 1 настоящего технического регламента.

2. Применение на добровольной основе взаимосвязанных стандартов является достаточным условием соблюдения требований настоящего технического регламента. Неприменение взаимосвязанных стандартов не может оцениваться как несоблюдение

требований настоящего технического регламента. Использование изготовителем любых стандартов предприятий, международных, региональных, отраслевых или иных стандартов и руководств является допустимым, если у изготовителя имеются доказательства, что их использование обеспечивает достаточный (не ниже, чем установленный во взаимосвязанных стандартах) уровень соответствия требованиям, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента.

3. Органы по стандартизации стран-участниц Таможенного союза при разработке или пересмотре взаимосвязанных стандартов, в отношении медицинских изделий, должны определять их пригодность для обеспечения соблюдения требований, установленных в Приложении 1, настоящего технического регламента и указывать, какие требования они обеспечивают.

Статья 11. Комитет по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий стран-участниц Таможенного союза

1. Комиссия должна учредить, под председательством своего представителя, постоянный Комитет по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий (далее Комитет). Комитет вправе создавать временные и (или) постоянные рабочие группы для решения любых вопросов, связанных с настоящим техническим регламентом.

Странам-участницам Таможенного союза следует создать национальные комитеты по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий (далее НКМИ) и делегировать своих представителей в состав создаваемого Комитета.

2. Комитет вправе рассмотреть любой вопрос, связанный с реализацией положений настоящего технического регламента и представить Комиссии соответствующий проект необходимых мер для принятия решений.

3. Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза вправе в любое время представить Комитету проект необходимых мероприятий по внесению изменений и дополнений в перечень взаимосвязанных стандартов, или в сами стандарты.

V. Единые правила идентификации медицинской техники и изделий медицинского назначения, порядок, формы и схемы подтверждения соответствия медицинских изделий, включая формы проведения и способы доказательства, декларирования, проведения обязательной сертификации.

Статья 12. Правила идентификации медицинских изделий

1. Идентификация медицинского изделия осуществляется изготовителем путем установления тождественности идентифицируемого объекта существенным признакам термина "медицинские изделия", приведенным в статье 2 пункт 1, на основе имеющихся у изготовителя доказательств (клинических данных).

2. Идентификация медицинского изделия как объекта технического регулирования осуществляется в процессе:

а) оценки (подтверждения) соответствия медицинских изделий в форме декларирования, которое осуществляется изготовителем или уполномоченным представителем, до выпуска в обращение или ввода в эксплуатацию;

б) оценки (подтверждения) соответствия медицинских изделий в форме сертификации, которая проводиться назначенным органом по сертификации, до выпуска в обращение;

в) проведения государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента на стадии обращения.

Статья 13. Классификация медицинских изделий

1. С целью установления форм и схем подтверждения соответствия требованиям настоящего технического регламента изделия подразделяются на классы потенциального риска применения.

2. В зависимости от степени потенциального риска применения, изделия подразделяются на классы: 1, 2а, 2б и 3. Возрастание номера класса соответствует возрастанию степени потенциального риска. Классификация осуществляется по правилам, установленным в Приложении 2 настоящего технического регламента.

3. Разрешение разногласий между изготовителем и назначенным органом по сертификации, возникших в результате применения правил классификации, осуществляется органом власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого зарегистрирован назначенный орган, или НКМИ.

4. В целях классификации изделий и для проведения разграничения между медицинскими изделиями и иной продукцией, назначенный орган по сертификации вправе обратиться с просьбой о предоставлении разъяснений в орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого он зарегистрирован.

Статья 14. Изменения или исключения из правил классификации.

1. Если органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза считают:

а) что применение правил классификации, установленные в Приложении 2, требуют особого решения для классификации изделия конкретного типа или категории изделий;
или

б) что данное изделие, или группу изделий необходимо, в нарушение правил классификации установленных в Приложении 2, отнести к другому классу;
или

в) что оценка соответствия данного изделия или группы изделий должна устанавливаться путём определения единственной подходящей процедуры статьи 15, или модификации этой процедуры, то они вправе представить обоснованный запрос в Комитет с просьбой принять необходимые меры.

2. Комитет обязан проинформировать орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза о принятом по её запросу решении.

Статья 15. Оценка (подтверждение) соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента (процедуры оценки соответствия).

1. Оценка соответствия медицинских изделий требованиям, установленным в настоящем регламенте, проводится в форме обязательного подтверждения соответствия и государственного контроля (надзора).

1.1 Подтверждению соответствия требованиям настоящего регламента подлежат любые медицинские изделия за исключением изделий, предназначенных для клинических исследований и изделий индивидуального назначения.

1.2 Изделия, предназначенные для клинических исследований, должны удовлетворять положениям статьи 17 и сопровождаться формуляром (заявлением), согласно пункту 3 Приложения 3.

1.3 Изделия индивидуального назначения, класса 2а, 2б и 3 потенциального риска применения, должны сопровождаться формуляром (заявлением), согласно Приложению 8. Изготовитель, или уполномоченный представитель, обязан по запросу органа власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза представить ему перечень изделий, которые уже введены в эксплуатацию на их территории.

2. Подтверждение соответствия изделий требованиям настоящего регламента осуществляется в формах принятия декларации о соответствии (далее – декларирование соответствия) или обязательной сертификации.

2.1 На каждый тип или модель медицинского изделия изготовитель, до выпуска в обращение, должен создать сводный комплект технической документации (технический файл), составленный согласно Приложению 5. Изготовитель, или уполномоченный представитель должны хранить, актуализировать и по запросу предоставлять эту документацию органам, осуществляющим государственный контроль (надзор) за исполнением требований настоящего технического регламента. Требования этого пункта не распространяется на изделия для клинических исследований.

2.2 Подтверждение соответствия класса 1 потенциального риска применения, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, осуществляется в форме декларирования соответствия. Схема декларирования соответствия для изделий класса 1, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, установлена в Приложении 6.

2.3 Подтверждение соответствия изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, а также изделий класса 2а, 2б и 3, осуществляется в форме обязательной сертификации.

Выбор схем (процедур) подтверждения соответствия в форме обязательной сертификации осуществляется изготовителем, или уполномоченным представителем, на основании классификации изделий по степени потенциального риска применения и накладываемых на эти схемы ограничений.

2.4 Обязательная сертификазия изделий класса 2б и 3 может осуществляться по схеме установленной в Приложении 9 (полное обеспечение качества) или по схеме установленной в Приложении 7 (обеспечение качества изготовления).

2.5 Обязательная сертификазия изделий класса 2а и 2б, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, может осуществляться по схеме, связанной с испытаниями образцов изделий, отобранных на основе статистического приемочного контроля из сертифицируемой партии, установленной в Приложении 10 (сертификация однородной партии).

2.6 Обязательная сертификазия изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, а также изделий класса 2а, может осуществляться по схеме установленной в Приложении 7 (обеспечение качества изготовления).

3. Если подтверждение соответствия изделий требованиям настоящего регламента предусматривает участие назначенного органа по сертификации, изготовитель или его уполномоченный представитель вправе обращаться, в качестве заявителя, в любой назначенный орган, который вправе проводить работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента.

Выполнение работ назначенными органами по обязательному подтверждению соответствия изделий требованиям настоящего регламента подлежит оплате на основании договора с заявителем.

4. В обоснованных случаях, с учетом выбранной схемы (процедуры), назначенный орган по сертификации вправе затребовать любую информацию или данные, необходимые для подтверждения соответствия.

5. Сертификаты соответствия, выданные назначенными органами по сертификации в соответствии с Приложениями 9 и 7, не могут иметь срок действия более пяти лет.

Сертификаты соответствия, выданные назначенными органами по сертификации в соответствии с Приложением 10 действительны в течение срока службы (срока годности) медицинского изделия.

Статья 16. Назначенные органы по оценке (подтверждению) соответствия

1. Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества назначаются (уполномочиваются) органы, которые вправе проводить работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента в соответствии с процедурами, установленными в статье 15. Комиссия должна присвоить этим назначенным органам идентификационные номера.

Список назначенных органов с указанием присвоенных им номеров, перечнем схем (процедур) подтверждения соответствия и специальных функций, которые они вправе осуществлять, должен публиковаться в печатном издании Интеграционного Комитета Евразийского экономического сообщества и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме.

2. Комиссия должна предъявлять к назначаемым органам требования, установленные в Приложении 4. Комиссия, также, должна удостоверится, что эти органы отвечают требованиям, установленным в применимых международных стандартах.

3. Если Комиссия придет к выводу, что назначенный орган более не отвечает требованиям, указанным в пункте 2, то он вправе принять решение об аннулировании его полномочий. Комиссия должна незамедлительно уведомить страны-участницы Таможенного союза о таком решении.

4. Назначенный орган и изготовитель, или его уполномоченный представитель, должны установить сроки завершения работ по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента и проведению оценок и проверок, установленных в Приложениях 7,9 и 10.

5. Назначенный орган должен информировать Комиссию обо всех сертификатах, выданных, изменённых, дополненных, аннулированных, действие которых было приостановлено или в выдаче которых было отказано.

Назначенный орган также должен информировать другие органы, назначенные на проведение работ по настоящему техническому регламенту, обо всех аннулированных сертификатах, а также, действие которых было приостановлено или в выдаче которых было отказано, а также, по запросу, о выданных сертификатах.

Назначенный орган должен, по запросу, предоставлять всю уместную дополнительную информацию.

6. Если назначенный орган приходит к выводу, что изготовитель не выполнил или больше не выполняет соответствующее требование(я) настоящего регламента или сертификат не должен был выдаваться, то он обязан, с учётом принципа пропорциональности приостановить или аннулировать выданный сертификат, или же ограничить его действие до тех пор, пока изготовитель не предпримет соответствующих корректирующих действий. В случае приостановки, аннулировании или каких-либо ограничений действия выданного сертификата или в случаях, когда требуется привлечение органа власти в области здравоохранения, то последний должен быть уведомлён об этом назначенным органом. Орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза должен предоставить соответствующую информацию другим органам исполнительной власти в области здравоохранения и Комитету.

7. Назначенный орган должен, по запросу Комиссии, предоставлять всю уместную информацию и документацию, включая финансовые документы, необходимые для проверки соответствия его деятельности требованиям Приложения 4.

Статья 17. Клинические исследования медицинских изделий

1. Если изделие предназначено для клинических исследований, изготовитель или его уполномоченный представитель должен выполнять требования, установленные в Приложении 3, и письменно уведомить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого планируется проведение исследования.

2. Если изделие относится к классу 3, а также если изделие является имплантируемым или инвазивным длительного применения класса 2а или 2б, изготовитель вправе приступить к соответствующим клиническим исследованиям только по истечении 60-дневного периода, после уведомления. Органы власти в области здравоохранения, в течение этого периода, вправе наложить запрет на проведение планируемых клинических исследований, принятый из соображений здравоохранения или социальной политики.

Органы власти в области здравоохранения вправе разрешить изготовителю приступить к соответствующим клиническим исследованиям до истечения вышеуказанного 60-дневного периода, если соответствующий комитет по этике принял положительное решение, относительно программы исследований, включающее анализ плана клинического исследования.

3. Если изделия не относятся к пункту 2, органы власти в области здравоохранения вправе разрешить изготовителю приступить к соответствующим клиническим исследованиям сразу же после уведомления, если соответствующий комитет по этике принял положительное решение, относительно программы исследований, включающее анализ плана клинического исследования.

4. Разрешение, указанное во втором абзаце пункта 2 и пункте 3 настоящей статьи, может быть получено от органа, находящегося в подчинении органа власти в области здравоохранения, на территории которого должны проводится исследования.

5. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с положениями Приложения 3.

6. Страны-участницы Таможенного союза должны проводить согласованную политику в отношении клинических исследований исходя из потребностей здравоохранения и проводимой социальной политики. Если орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза решает приостановить или наложить запрет на проведение клинических исследований, то он должен безотлагательно сообщить другим органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, о таком решении, включая основания и объяснение причин такого решения.

7. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен письменно (официально) уведомить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого проводится клиническое исследование, о его завершении, включая обоснование досрочного завершения. Если досрочное завершение связано с аспектами безопасности, то орган власти, получивший такое уведомление, должен безотлагательно сообщить об этом другим органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должен хранить и по запросу предоставлять органам власти в области здравоохранения письменный отчет, составленный в соответствии с пунктом 2.3.7 Приложения 3.

8. Положения пунктов 1 и 2 настоящей статьи не применяются, если клинические исследования проводятся в отношении изделий, которые прошли процедуры подтверждения соответствия установленные в статье 15 и маркированы общим знаком обращения на рынке, если цель этих исследований не состоит в том, чтобы расширить рамки предусмотренного назначения.

Статья 18.

Подтверждение соответствия изделий применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения изделий, осуществления процессов проектирования и производства.

vi. Формирование и ведение реестра медицинских изделий.

Статья 19. Реестр медицинских изделий стран-участниц Таможенного союза

1. Информация, полученная в результате выполнения требований настоящего регламента должна поступать, обрабатываться и храниться в Реестре медицинских изделий стран-участниц Таможенного союза. Эта информация должна быть доступной органам власти в области здравоохранения, для облегчения выполнения ими обязанностей, связанных с настоящим регламентом, на основе полной информированности.

Реестр медицинских изделий должен содержать:

а) данные, в отношении регистрации изготовителей, уполномоченных представителей и изделий в соответствии со статьей 7, за исключением данных в отношении изделий индивидуального назначения (применения);

б) данные о сертификатах, которые были выданы, изменены, дополнены, приостановлены, отмененным или в выдаче которых было отказано, согласно процедурам установленным в Приложениях 7,9 и 10;

в) данные о происшествиях, полученные в соответствии со статьей 5;

г) данные о клинических исследованиях, полученные в соответствии со статьей 17;

2. Вышеуказанные данные должны поступать в Реестр медицинских изделий в стандартизированном формате.

3. Порядок исполнения и изменения положений пунктов 1 и 2 настоящей статьи должен приниматься в соответствии с порядком, установленным Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества.

vii. Маркировка продукции единым знаком обращения на рынке.

Статья 20. Маркировка изделий общим знаком обращения на рынке

1. Изделия, за исключением изделий индивидуального назначения или предназначенных для клинических исследований, могут быть выпущены в обращение на территории страны-участницы Таможенного союза в том случае, если они маркированы общим знаком обращения на рынке, подтверждающим что изделия прошли процедуры оценки (подтверждения) соответствия установленные настоящим техническим регламентом.

2. Маркировка общим знаком обращения на рынке, должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема и, располагаться на изделии или, если это возможно, упаковке или в инструкции по применению. Если возможно, маркировка также должна наноситься на потребительскую и групповую упаковку.

Маркировка должна сопровождается идентификационным номером назначенного органа, проводившего оценку (подтверждение) соответствия требованиям настоящего технического регламента.

3. Запрещается наносить обозначения или надписи, которые могут ввести в заблуждение потребителей или третьи стороны в отношении значения или графического изображения маркировки общим знаком обращения на рынке. На изделие, его упаковку или инструкцию допускается наносить любую другую маркировку при условии, что это отрицательно не повлияет на видимость и разборчивость маркировки общим знаком обращения на рынке.

Статья 21. Неправомерная маркировка изделий общим знаком обращения на рынке

1.Настоящая статья применяется без каких-либо ограничений положений статьи 23:

а) если органы власти страны-участницы Таможенного союза пришли к выводу, что маркировка общим знаком обращения на рынке была произведена неправомерно или, в нарушении требований настоящего регламента, отсутствует, изготовитель или его уполномоченный представитель обязаны устранить данное несоответствие и понести ответственность в соответствии с законодательством этой страны;

б) если данное несоответствие не устранено, орган власти страны-участницы Таможенного союза должен принять соответствующие меры по ограничению или запрещению выпуска в обращение этого изделия или изъятия его из обращения, в соответствии с процедурой статьи 23.

2. Положения настоящей статьи также должны применяться, если маркировка знаком обращения на рынке была нанесена в соответствии с процедурой подтверждения соответствия в форме декларирования, но неправомерно (ошибочно), на изделия, которые не подпадают под область применения настоящего регламента.

VIII. Особенности проведения государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента, включая, в необходимых случаях, установление особых требований к контролю.

Статья 22. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента.

1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего регламента осуществляется в соответствии с законодательством стран-участниц Таможенного союза о государственном контроле (надзоре).

2. В отношении медицинских изделий государственный контроль (надзор), за соблюдением требований настоящего регламента, проводится на стадии производства (изготовления) и обращения (включая монтаж, обслуживание, хранение, перевозку, поставку, эксплуатацию и утилизацию), этих изделий и осуществляется органом власти страны-участницы Таможенного союза, уполномоченным на осуществление функций государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности.

3. В отношении медицинских изделий предназначенных для клинических исследований, государственный контроль (надзор), за соблюдением требований настоящего регламента, проводится на стадии проведения клинических исследований.

4. Бремя доказывания несоответствия требованиям настоящего регламента лежит на органе государственного контроля (надзора).

IX . Защитительная оговорка.

Статья 23. Защитительная оговорка. Меры предосторожности для изделий вводимых в обращение

1. Если Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза устанавливают, что изделия определенные в статье 4 пункт 1 и 2б, при правильном монтаже, эксплуатации и использовании по назначению, могут представлять угрозу здоровью и (или) безопасности пациентов, пользователей или, где это применимо, других лиц, или безопасности имущества, то они вправе:

а) предпринять временные меры по изъятию таких изделий из обращения;

или

б) либо запретить, либо ограничить выпуск их в обращение или ввод в эксплуатацию.

Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза обязаны немедленно информировать Комитет о любых подобных мерах, указав причины своего решения для того, чтобы выяснить, является ли несоответствие настоящему техническому регламенту результатом:

а) несоответствия существенным требованиям, установленным в Приложении 1;

б) неправильного применения стандартов, определенных в статье 10, если данные стандарты были применены;

в) недостатков самих стандартов;

г) несоответствие вызвано другими причинами.

2. Комитет безотлагательно должен провести консультации со всеми заинтересованными сторонами. Если после завершения таких консультаций Комитет придёт к выводу, что:

а) принятые меры обоснованы, то об этом немедленно сообщается всем органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза. Если обнаруженное несоответствие настоящему Техническому регламенту вызвано недостатками стандартов, Комитет обязан, после консультации с заинтересованными сторонами, в соответствии со статьей 11 пункт 2, представить Комиссии соответствующий проект необходимых мероприятий.

б) принятые меры не обоснованы, то об этом немедленно сообщается проявившим инициативу органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, а также изготовителю или его уполномоченному представителю.

3. Если обнаружено, что не соответствующее настоящему техническому регламенту изделие маркировано общим знаком обращения на рынке, органы исполнительной власти стран-участниц Таможенного союза должны принять соответствующие меры в отношении любого лица, нанесшего данную маркировку, и проинформировать об этом другие органы исполнительной власти стран-участниц Таможенного союза.

X. Заключительные и переходные положения

Статья 24. Ответственность за нарушение требований настоящего технического регламента

Нарушение требований настоящего технического регламента влечет ответственность в соответствии с законодательством стран-участниц Таможенного союза.

Статья 25. Переходные положения.

1. Аттестаты аккредитации, выданные в установленном порядке органам по сертификации и аккредитованным испытательным лабораториям до вступления в силу настоящего технического регламента, считаются действительными до окончания срока, установленного в них.

2. Документы, подтверждающие соответствие (сертификат соответствия, декларация о соответствии) и выданные до вступления в силу настоящего технического регламента, считаются действительными до окончания срока, установленного в них.

Статья 26. Вступление в силу настоящего технического регламента

Настоящий технический регламент, вступает в силу по истечении двух лет со дня его официального опубликования.

Приложения:

Приложение 1: Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям, включая эксплуатационную безопасность, к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения.

Приложение 2: Классификация

Приложение 3: Клиническая оценка

Приложение 4: Требования к назначенным органам, которые вправе проводить работы по подтверждению соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента.

Приложение 5: Перечень документов сводного комплекта технической документации (технический файл), создаваемого изготовителем на каждый тип или модель медицинского изделия

Приложение 6: Схема декларирования соответствия изделий класса 1, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии.

Приложение 7: Обеспечение качества изготовления

Приложение 8: Изделия индивидуального назначения (применения)

Приложение 9: Полное обеспечение качества

Приложение 10: Сертификация однородной партии

Приложение 1.

Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям, включая эксплуатационную безопасность, к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения.

Раздел I. Общие требования

1. Медицинские изделия должны быть спроектированы (разработаны) и изготовлены таким образом, чтобы при их использовании по назначению, в предусмотренных технической и эксплуатационной документацией условиях и целях, они не создавали угрозу жизни, клиническому состоянию или безопасности пациентов, а также жизни, здоровью, безопасности пользователей или третьих лиц. Любые риски, связанные с применением медицинских изделий, должны быть допустимыми при сопоставлении с пользой для пациентов;

2. Технические решения, принятые изготовителем при проектировании (разработке) медицинских изделий, должны соответствовать принципам обеспечения безопасности, которые необходимо применять в следующем порядке:

идентифицировать опасности и сопутствующие им риски, связанные с предусмотренным назначением или обоснованно прогнозируемым неправильным применением медицинского изделия;

исключить или максимально уменьшить риски, обеспечивая безопасность медицинского изделия на этапах проектирования и разработки;

принять защитные меры в случае невозможности исключения рисков;

информировать пользователей об остаточных рисках, возникающих при наличии недостатков в предпринятых мерах защиты.

3. Медицинские изделия должны быть спроектированы (разработаны), изготовлены и упакованы так, чтобы выполнять одну или несколько функций или целей, соответствующих определению медицинского изделия, установленному в статье 2 настоящего Федерального закона, и функционировать в соответствии с предусмотренным назначением.

4. Эксплуатационные свойства медицинских изделий, указанные в пунктах 1, 2 , 3, не должны оказывать вредного воздействия на пациентов, других лиц и окружающую среду в течение установленного изготовителем срока службы, при условии, что они эксплуатируются в предусмотренных изготовителем условиях, поддерживаются в исправном состоянии и применяются по назначению в соответствии с инструкциями изготовителя.

5. Медицинские изделия должны быть спроектированы, разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их эксплуатационные свойства при использовании по назначению не изменялись по причине внешнего воздействия (изменения температуры и влажности и другие) во время перевозки и (или) хранения, которые должны осуществляться в соответствии с инструкциями изготовителя.

6. При функционировании, в соответствии с предусмотренным назначением, польза от применения медицинского изделия должна превышать вред от нежелательных побочных воздействий.

Раздел II. Требования к проектированию, разработке и изготовлению медицинских изделий

7. Химические, физические и биологические свойства

7.1 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивались общие требования раздела I. Материалы, применяемые для его изготовления, должны быть безопасны по своим химическим, физическим, токсикологическим и микробиологическим свойствам. Должна обеспечиваться совместимость применяемых материалов с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма, с учетом предусмотренного назначения медицинского изделия;

7.2 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано), изготовлено и упаковано так, чтобы свести к минимуму риск, который может быть причинен загрязняющими веществами и осадками лицам, участвующим в транспортировке, хранении и эксплуатации изделия, с учетом его предусмотренного назначения. Особое внимание следует уделять биологическим тканям, которые подвергаются какому-либо воздействию, а также длительности и частоте этого воздействия.

7.3. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы оно могло обеспечивать безопасный контакт с материалами, веществами и газами при нормальном использовании или проведении обслуживания. Если изделие предназначено для введения лекарственных средств, оно должно быть спроектировано и изготовлено с учетом совместимости с этими лекарственными средствами, согласно правилам и ограничениям, регламентирующим применение данных средств, а функционирование самого медицинского изделия должно осуществляться согласно предусмотренному назначению.

7.4. В случае, если медицинское изделие в качестве неотъемлемой части содержит вещество, которое при самостоятельном применении рассматриваться как лекарственное средство, оказывающее на организм пациента дополнительное воздействие помимо воздействия самого изделия, то в отношении такого вещества должна быть проведена проверка его безопасности, качества и действенности, с учетом предусмотренного назначения этого медицинского изделия.

7.5. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимизировать риски, вызванные возможным вымыванием из него веществ. Особое внимание необходимо уделять веществам, которые являются канцерогенными, мутагенными или отрицательно влияющими на репродуктивную функцию.

7.6. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимизировать риски, возможные при непреднамеренном попадании в него веществ

или их выделении из него, с учетом назначения и предполагаемых условий среды применения данного медицинского изделия.

8. Инфицирование и микробное загрязнение

8.1. Медицинское изделие и процессы его изготовления должны быть спроектированы (разработаны) таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя или других лиц. Проект должен предусматривать простоту ухода за изделием и минимизировать микробное загрязнение пациента изделием, в процессе применения или эксплуатации, а также, предотвращать микробное загрязнение изделия или образца пациентом, пользователем или третьими лицами.

8.1.1. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении медицинского изделия, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей. Обработка, сохранение, испытания и поддержание в рабочем состоянии тканей, клеток и веществ животного происхождения должны проводиться в условиях, обеспечивающих максимальный уровень биологической безопасности. Все возможные меры для обеспечения безопасных условий работы с возбудителями и переносчиками инфекционных заболеваний должны применяться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации биологических агентов в процессе изготовления медицинского изделия.

Изготовитель должен сохранять сведения о географическом происхождении животных.

8.2. Медицинское изделие, выпускаемое в обращение в стерильном состоянии, должно быть спроектировано (разработано), изготовлено и упаковано в соответствии с установленными изготовителем процедурами, обеспечивающими его стерильность. При соблюдении установленных изготовителем условий хранения и перевозки стерильность медицинского изделия должна сохраняться до повреждения или вскрытия защитной упаковки.

8.3. Медицинское изделие, выпускаемое в обращение в стерильном состоянии, должно быть обработано, упаковано и (или) стерилизовано соответствующим валидированным методом.

8.4. Медицинское изделие, предназначенное для стерилизации, должно быть изготовлено и упаковано в управляемых изготовителем производственных условиях.

8.5. Системы упаковывания нестерильного медицинского изделия должны обеспечивать сохранность изделия на установленном изготовителем уровне чистоты и сводить к минимуму риск микробного загрязнения, при необходимости стерилизации перед использованием. Система упаковывания должна выбираться с учетом метода стерилизации, установленного изготовителем.

8.6. Упаковка и (или) маркировка медицинского изделия должны быть различными для идентичных или аналогичных изделий, выпускаемых в обращение, как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.

9. Особенности взаимодействия медицинских изделий со средой применения.

9.1. Если медицинское изделие предназначено для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, то вся такая комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не ухудшать функционирование самого медицинского изделия. Любые ограничения в отношении области применения должны быть указаны на маркировке или в инструкциях по применению (эксплуатации).

9.2 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы исключать или сводить к минимуму:

риск получения травмы, связанный с физическими характеристиками медицинского изделия, включая соотношение объема и давления, габаритными размерами и, при необходимости, эргономическими свойствами;

риски, связанные с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды применения, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление, температура, колебания давления, ускорение;

риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики или лечения;

риски, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки, а также со старением применяемых материалов или потерей точности средств измерения или управления.

9.3 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы сводить к минимуму риски возникновения пожара или взрыва, как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

10. Медицинские изделия с функцией измерения.

10.1. Медицинское изделие с функцией измерения должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено таким образом, чтобы обеспечивать достаточные точность, достоверность и стабильность измерений, в установленных изготовителем пределах точности, с учетом предусмотренного назначения этого изделия. Измерительные функции и пределы точности медицинского изделия должны быть указаны изготовителем.

10.2. Шкалы измерений, мониторинга и индикации должны быть спроектированы в соответствии с эргономическими принципами и предусмотренным назначением медицинского изделия.

10.3. Результаты измерений, выполненных медицинским изделием с измерительной функцией, должны быть выражены в единицах величин, допускаемых к применению в странах-участницах Таможенного союза.

10.4. Порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерения устанавливается Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества. В случае отнесения медицинского изделия к средствам измерения на него распространяются такие формы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений как утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерения. Подтверждение соответствия таких медицинских изделий требованиям настоящего регламента, осуществляется только в отношении медицинских изделий утверждённого типа.

11. Защита от излучения

11.1. Общие положения.

11.1.1 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимально подвергать воздействию излучения в соответствии с назначением медицинского изделия пациентов, пользователей и других лиц, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и лечебных целей.

11.2 Намеренно генерируемое излучение

11.2.1 Медицинское изделие, предназначенное для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, и польза от этого излучения превышает риск, который несет его применение, то пользователь должен иметь возможность управлять этим излучением. Такое медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивались воспроизводимость и допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров.

11.2.2 Медицинское изделие, предназначенное для генерирования потенциально опасного видимого и (или) невидимого излучения, если это возможно, должно быть снабжено визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии такого излучения.

11.3. Непреднамеренно генерируемое излучение

11.3.1. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы сводить к минимуму воздействие

непреднамеренно генерируемого побочного или рассеянного излучения на пациентов, пользователей и других лиц.

11.4 Инструкции по применению

11.4.1. Инструкции по применению медицинского изделия, генерирующего излучение, должна содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя и способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения этого изделия и исключить риски, связанные с его монтажом и установкой.

11.5 Ионизирующее излучение

11.5.1 Медицинское изделие, предназначенное для генерирования ионизирующего излучения, должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивать, если это возможно, регулировку количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или качественных показателей) и управление ими, с учетом назначения этого медицинского изделия.

11.5.2 Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической диагностики, должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) полученных результатов исследований.

11.5.3 Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической терапии, должны быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и распределением энергии луча.

12. Требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания

12.1. Медицинское изделие, в состав которого входят электронные программируемые системы, должно быть спроектировано (разработано) так, чтобы обеспечивать повторяемость действий, а также надежность и эксплуатационные свойства данных систем в соответствии с их назначением. В случае единичного отказа электронной программируемой системы должны применяться соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения сопутствующих рисков. Необходимо проводить валидацию программного обеспечения.

12.2. Медицинское изделие, при применении которого безопасность пациентов зависит от

внутреннего источника питания, должно быть оборудовано средствами определения

состояния данного источника питания.

12.3. Медицинское изделие, при применении которого безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должно включать в себя систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях электропитания.

12.4. Медицинское изделие, предназначенное для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должно быть оборудовано соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

12.5. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе этого медицинского изделия или других медицинских изделий, а также оборудования в обычных условиях окружающей среды.

12.6 Защита от рисков поражения электрическим током

Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы при правильном монтаже и (или) установке, максимально снизить риск случайного поражения электрическим током как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

12.7 Защита от рисков механических и термических поражений

12.7.1. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы защищать пациента и пользователя от рисков механических поражений, связанных с сопротивлением движению, неустойчивостью и наличием движущихся частей и другими механическими воздействиями.

12.7.2. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой этим медицинским изделием, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью эксплуатационных свойств этого медицинского изделия.

12.7.3. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с шумом создаваемым изделием, с применением при необходимости средств, доступных для уменьшения шума, если только создаваемый шум не является частью эксплуатационных характеристик этого медицинского изделия.

12.7.4. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии, которыми оперирует пользователь, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.

12.7.5. Доступные для прикосновения части медицинского изделия (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальной эксплуатации.

12.8 Защита от рисков, вызванных подачей энергии или веществ

12.8.1. Медицинское изделие, предназначенное для подачи пациенту энергии или веществ, должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента и пользователя.

12.8.2. Медицинское изделие должно быть снабжено средствами предупреждения и (или) индикации любых несоответствий в подаче необходимого количества энергии или веществ, которые могут представлять опасность. Медицинское изделие должно включать средства для предупреждения случайного выделения опасного количества энергии или вещества из источника энергии или вещества;

12.8.3. На медицинском изделии необходимо четко указывать функции средств управления и индикаторов. Если имеются инструкции по применению или визуальные средства для индикации эксплуатационных или регулируемых параметров медицинского изделия, то такая информация должна быть понятна пользователю и, при необходимости, пациенту.

12.9 Обмен информацией с активными имплантируемыми изделиями

Активные имплантируемые изделия должны иметь возможность информационного обмена для однозначной идентификации изделия, включая их тип, изготовителя и год изготовления, без необходимости проведения хирургического вмешательства.

13. Информация, предоставляемая изготовителем

13.1. Каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасной эксплуатации, идентификации изготовителя и, если применимо, его уполномоченного представителя, с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей. Данная информация включает в себя сведения, приводимые в маркировке медицинского изделия и в эксплуатационных документах.

Информация, необходимая для безопасной эксплуатации медицинского изделия, должна наноситься непосредственно на медицинское изделие и (или) индивидуальная упаковку и(или), если это возможно, на транспортную тару. Если индивидуальная упаковка каждой единицы

медицинского изделия невозможна, информация должна помещаться на листке-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими медицинскими изделиями.

Если на медицинском изделии имеются информационные надписи, необходимые для его эксплуатации, или при помощи визуальных средств, отображаются эксплуатационные свойства или регулировочные параметры, данная информация должна быть понятной пользователю и, при необходимости пациенту.

С каждым медицинским изделием должно поставляться руководство (инструкция) по эксплуатации. Допускается не поставлять руководство по эксплуатации с медицинскими изделиями класса 1 или 2а, если пользователь может безопасно применять (эксплуатировать) медицинское изделие без данного руководства. При этом необходимая информация должна содержаться непосредственно на медицинском изделии или в его маркировке.

Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, должна быть изложена на русском языке. Указанная информация также дополнительно может излагаться на других языках, при условии, что ее содержание идентично тексту на русском языке.

13.2. При маркировке медицинского изделия допускается применение символов. Любой применяемый символ или идентификационный цвет должны соответствовать требованиям, установленным в стандартах, взаимосвязанных с настоящим регламентом. При отсутствии таких стандартов описание применяемых символов и идентификационных цветов должно быть приведено в эксплуатационных документах, поставляемых вместе с медицинским изделием.

13.3. Маркировка медицинских изделий должна содержать следующие сведения:

торговое (при наличии) и полное наименование и обозначение медицинского изделия (тип, марка, модель);

наименование и адрес изготовителя;

наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя - для импортируемых медицинских изделий;

дата (год и месяц) изготовления медицинского изделия;

срок службы или срок годности медицинского изделия;

если информация, сопровождающая медицинское изделие не включает указание срока службы или срока годности медицинского изделия, то указание даты изготовления медицинского изделия (год, месяц) может быть включено в номер серии или партии такого медицинского изделия;

требования к условиям хранения медицинского изделия, при необходимости особые условия обращения с медицинским изделием, установленные изготовителем;

для стерильных медицинских изделий, указание в отношении стерильности;

указание способа стерилизации;

номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;

способ стерилизации для медицинских изделий, подлежащих стерилизации перед использованием по назначению;

для медицинских изделий однократного применения указание, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;

для медицинских изделий индивидуального назначения указание «изделие индивидуального назначения»;

для медицинских изделий для клинических исследований указание «только для клинических исследований»;

любые особые инструкции изготовителя в отношении медицинского изделия;

любые предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;

предусмотренное назначение медицинского изделия и, если это не очевидно пользователи, тип пациентов, в отношении которых планируется применять такое медицинское изделие;

сведения о том, что медицинское изделие включает вещества, полученные из человеческой крови или плазмы (при наличии таких веществ);

13.3.1. Если медицинское изделие (или его составные части) предназначено для введения

в организм или выведения из организма лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ, или для транспортировки и хранения этих жидкостей или других веществ, содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной функции свойствами, или содержат фталаты, то такое медицинское изделие подлежат специальной маркировке. Эта маркировка должна быть нанесена на само медицинское изделие и на его упаковку либо, при необходимости, на его внешнюю упаковку, используемую при хранении и транспортировке медицинского изделия.

13.4. Руководство (инструкция) по эксплуатации к медицинскому изделию должно включать:

информацию о предусмотренном назначении и области применения медицинского изделия;

эксплуатационные свойства и характеристики;

правила и условия безопасной эксплуатации медицинского изделия;

любые нежелательные побочные эффекты, возникающие или способные возникнуть при применении медицинского изделия по назначению;

правила и условия хранения, перевозки (транспортирования), реализации, монтажа и утилизации;

информацию о мерах, которые необходимо предпринять при обнаружении неисправностей медицинского изделия;

местонахождение изготовителя и информацию для связи с ним;

наименование и местонахождение уполномоченного представителя изготовителя (для импортируемых медицинских изделий), информацию для связи с ним;

сведения или характеристики, позволяющие идентифицировать медицинские изделия для обеспечения их безопасного монтажа или соединения с другими медицинскими изделиями в случае необходимости такого монтажа или соединения для применения медицинского изделия по назначению;

информацию, необходимую для проверки правильности монтажа медицинского изделия и возможности правильной и безопасной эксплуатации;

сведения об объеме и периодичности обслуживания и настройки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия в течение всего срока службы;

информацию, необходимую для исключения или сведения к минимуму риска, связанного с имплантацией медицинского изделия (при необходимости);

подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя от прямых и (или) побочных факторов этого излучения (для медицинских изделий, генерирующих излучение);

необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и при необходимости данные о способе повторной стерилизации;

информацию о надлежащей обработке перед повторным применением медицинских изделий многократного применения, включая очистку, дезинфекцию и упаковку, с указанием при необходимости допустимого числа применений и способа стерилизации медицинского изделия, подлежащего повторной стерилизации;

сведения о действиях, которые необходимо выполнить перед использованием медицинского изделия (стерилизация, окончательный монтаж, присоединение принадлежностей, подключение источников энергии и веществ);

сведения о характере, типе, интенсивности и распределении излучения (для медицинских изделий, генерирующих излучение в лечебных или диагностических целях);

сведения о соответствия медицинского изделия требованиям настоящего технического регламента;

13.4.1. В руководстве (инструкции) по эксплуатации должны также содержаться сведения, подлежащие передаче медицинским персоналом пациенту, о противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать. Такие сведения должны включать:

меры предосторожности, которые надлежит предпринять при изменениях в работе медицинского изделия;

меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при воздействии магнитного поля, электростатических зарядов, ускорения, давления, повышенной температуры или перепадов давления и температуры;

информацию, касающуюся лекарственных средств или иных веществ, сред и материалов, для применения с которыми предназначено данное медицинское изделие, включая любые ограничения по выбору веществ, подлежащих применению;

меры предосторожности, которые следует предпринимать в отношении особого и нетипичного риска, связанного с использованием и (или) утилизацией медицинского изделия;

точность измерений (показаний), которую должно обеспечивать изделие с функцией измерения;

14. Оценка эксплуатационных свойств основанная, на клинической оценке.

14.1 Если соответствие изделия требованиям Раздела I должно быть основано на клинических данных, то эти данные должны быть получены в соответствии с требованиями, установленными Советом по здравоохранению при Интеграционном Комитете ЕврАзЭС.

Клинические исследования с участием человека должны проводиться в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки (Финляндия), на 18 Всемирной Медицинской Ассамблее, состоявшейся в Гонконге в 1989г. Все меры связанные с защитой здоровья человека необходимо принимать в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки. Это относится ко всем этапам клинического исследования, начиная с первоначального определения необходимости исследования и его юридического обоснования и заканчивая публикацией результатов.

Приложение 2

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРАВИЛ КЛАССИФИКАЦИИ

1. **Термины и определения, используемые в правилах классификации**

1.1 *Продолжительность применения*

К р а т к о в р е м е н н а я

В нормальных условиях изделие предназначено для непрерывного использования в течение менее 60 минут

В р е м е н н а я

В нормальных условиях изделие предназначено для непрерывного использования в течение не более 30 дней.

Д л и т е л ь н а я

В нормальных условиях изделие предназначено для непрерывного использования в течение более 30 дней.

1.2 *Инвазивные изделия*

И н в а з и в н о е и з д е л и е

Изделие, которое полностью или частично проникает внутрь тела человека либо через анатомическое отверстие, либо сквозь поверхность тела.

А н а т о м и ч е с к о е о т в е р с т и е

Любое естественное отверстие в теле, наружная поверхность глазного яблока, а также любое постоянное отверстие искусственного происхождения, как, например, стома.

Х и р у р г и ч е с к и и н в а з и в н о е и з д е л и е

Инвазивное изделие, которое вводится в тело сквозь поверхность тела посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.

Также для целей настоящего закона любые изделия, которые вызывают проникновение внутрь тела не через существующее анатомическое отверстие, должны рассматриваться как инвазивные.

И м п л а н т и р у е м о е и з д е л и е

Любое изделие, которое в процессе хирургического вмешательства предназначено либо для полного ввода в тело человека, либо для замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза, и при этом изделие должно остаться в месте введения после процедуры.

Любое изделие, которое в процессе хирургического вмешательства предназначено для частичного введения в тело человека и которое должно остаться в месте введения на срок не менее 30 дней после процедуры, также считается имплантируемым изделием.

1.3 *Хирургический инструмент многократного применения*

Инструмент, предназначенный для хирургического применения для разрезания, сверления, пиления, соскабливания, зажимания, отведения, клипирования или аналогичных процедур без связи с каким-либо активным медицинским изделием, и который может применяться повторно после проведения соответствующих процедур.

1.4 *Активное медицинское изделие*

Любое медицинское изделие, работа которого зависит от источника электрической энергии или любого источника энергии, отличной от непосредственно генерируемой телом человека или силой тяжести, и которое действует за счет преобразования этой энергии. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным медицинским изделием и пациентом без какого-либо их существенного изменения, не рассматриваются как активные медицинские изделия.

Программное обеспечение, применяемое отдельно, считается активным медицинским изделием.

1.5 *Активное терапевтическое изделие*

Любое активное медицинское изделие, предназначенное для применения как отдельно, так и совместно с другими медицинскими изделиями, с целью поддержания, изменения, замещения или восстановления биологических функций или структур в рамках процедуры лечения болезни, травмы или инвалидности, или облегчения их течения.

1.6 *Активное диагностическое изделие*

Любое активное медицинское изделие, предназначенное для применения как отдельно, так и совместно с другими медицинскими изделиями, с целью получения информации для обнаружения, диагностирования, наблюдения за физиологическими состояниями (например, состоянием здоровья, заболеваний или врожденных дефектов) или информации для их лечения.

1.7 *Центральная система кровообращения*

В настоящем законе термин "центральная система кровообращения" включает следующие кровеносные сосуды:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens вплоть до *bifurcatio aortae* включительно, *arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior*.

1.8 *Центральная нервная система*

В настоящем законе термин "центральная нервная система" включает головной мозг, оболочку головного мозга и спинной мозг.

2. **Применение правил классификации**

2.1 Применение правил классификации должно определяться предусмотренным назначением изделий.

2.2 Если изделие предназначено для совместного применения с другим изделием, то правила классификации должны применяться к каждому изделию отдельно. Принадлежности классифицируются отдельно от изделия, совместно с которым они применяются.

2.3 Программное обеспечение, с помощью которого осуществляется управление изделием и которое влияет на применение изделия, автоматически относится к тому же классу, что и изделие.

2.4 Если изделие не предназначено для применения исключительно или преимущественно на определенной части тела, то оно должно рассматриваться и классифицироваться, исходя из наиболее критического предусмотренного назначения.

2.5 Если эксплуатационные свойства, установленные изготовителем, дают основание для применения нескольких правил классификации к одному и тому же изделию, то должно применяться правило, дающее наиболее высокий класс.

2.6 При определении продолжительности применения, непрерывное применение означает «непрерывное непосредственное использование изделия в целях предусмотренного назначения». При этом, если использование изделия прерывается для немедленной замены изделия на следующее такое же или идентичное изделие, то продолжительность применения следует считать продленной на время использования следующего изделия.

II. ПРАВИЛА КЛАССИФИКАЦИИ

1. **Неинвазивные изделия**

1.1 *Правило 1*

Все неинвазивные изделия относятся к Классу 1, если к ним не применимо ни одно из правил, указанных далее.

1.2 *Правило 2*

Все неинвазивные изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей тела или тканей, жидкостей или газов с целью последующей инфузии или введения в тело, относятся к Классу 2а в случаях, если они:

- могут быть соединены с активным медицинским изделием Класса 2а или более высокого класса,

- предназначены для проведения или хранения крови или других жидкостей тела, или для хранения органов, частей органов или тканей тела.

Во всех прочих случаях они относятся к Классу 1.

1.3 *Правило 3*

Все неинвазивные изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или других жидкостей, предназначенных для введения в тело, относятся к Классу 2б, за исключением случаев, когда изменение состава достигается путем фильтрации, центрифугирования, газо- или теплообмена, в случае чего изделия относятся к Классу 2а.

1.4 *Правило 4*

Все неинвазивные изделия, которые вступают в контакт с поврежденной кожей:

- относятся к Классу 1, если они предназначены для применения в качестве механического барьера, для компрессии или для поглощения экссудатов,
- относятся к Классу 2б, если они предназначены преимущественно для ран, которые связаны с прорывом дермы и заживление которых может рассматриваться лишь как вторичная цель применения изделий,
- относятся к Классу 2а во всех прочих случаях, включая изделия, предназначенные преимущественно для регулирования микросреды раны.

2. **Инвазивные изделия**

2.1 *Правило 5*

Все инвазивные изделия, не являющиеся хирургически инвазивными и не предназначенные для соединения с активными изделиями Класса 2а и выше, в зависимости от анатомических отверстий относятся:

- к Классу 1, если они предназначены для кратковременного применения,
- к Классу 2а, если они предназначены для временного применения, за исключением случаев применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, в случае чего изделия относятся к Классу 1,
- к Классу 2б, если они предназначены для длительного применения, за исключением случаев применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости (причем изделия не должны абсорбироваться слизистой оболочкой), в случае чего изделия относятся к Классу 2а.

Все инвазивные изделия, не являющиеся хирургически инвазивными и предназначенные для соединения с активными изделиями Класса 2а и выше, относятся к Классу 2а.

2.2 *Правило 6*

Все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для кратковременного применения, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда они:

- специально предназначены для контроля, диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в центральной системе кровообращения путем непосредственного контакта с данными частями тела, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- являются хирургическими инструментами многократного применения, в случае чего изделия относятся к Классу 1,
- специально предназначены для прямого контакта с центральной нервной системой, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- предназначены для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,
- предназначены для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,
- предназначены для ввода лекарственных веществ через систему доставки, и при этом метод введения представляет потенциальную опасность с учетом способа применения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

2.3 *Правило 7*

Все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временного применения, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда они:

- специально предназначены для контроля, диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в центральной системе кровообращения путем непосредственного контакта с данными частями тела, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- специально предназначены для прямого контакта с центральной нервной системой, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- предназначены для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,
- предназначены для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- претерпевают химические изменения в теле и при этом не устанавливаются в зубах, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,
- предназначены для ввода лекарственных веществ, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

2.4 *Правило 8*

Все имплантируемые изделия и хирургически инвазивные изделия длительного применения, относятся к Классу 2б, за исключением случаев, когда они:

- являются активными имплантируемыми изделиями, в случае чего изделия относятся к Классу 3,

или предназначены для:

- установки в зубах, в случае чего изделия относятся к Классу 2а,
- применения в непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в случае чего изделия относятся к Классу 3,

- воздействия путём химических изменений в теле и при этом не устанавливаются в зубах, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- ввода лекарственных веществ, в случае чего изделия относятся к Классу 3.

3. **Дополнительные правила, применяемые к активным изделиям**

3.1 *Правило 9*

Все активные терапевтические изделия, предназначенные для подачи или обмена энергией, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда по своим характеристикам они могут подавать или обмениваться энергией с телом человека потенциально опасным способом с учетом вида энергии, интенсивности и места приложения энергии, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

Все активные изделия, предназначенные для управления или наблюдения за работой активных терапевтических изделий, относящихся к Классу 2б, или предназначенные для оказания непосредственного воздействия на работу таких изделий, относятся к Классу 2б.

3.2 *Правило 10*

Активные диагностические изделия относятся к Классу 2а, в случаях если они:

- предназначены для подачи энергии, которая будет поглощена телом человека, кроме изделий, используемых для облучения тела пациента в видимой части спектра,
- предназначены *1n v1vo* отображения распределения радиофармпрепаратов,
- предназначены для непосредственной диагностики или регистрации жизненно-важных физиологических процессов, за исключением таких случаев, когда они специально предназначены для регистрации жизненно-важных физиологических параметров, изменение которых свидетельствует о непосредственной угрозе для пациента, например, изменения в работе сердца, дыхании, работе центральной нервной системы, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

Активные изделия, предназначенные для генерации ионизирующего излучения, а также для диагностической и терапевтической инвазивной радиологии, включая изделия для управления и наблюдения за такими изделиями, или предназначенные для оказания непосредственного воздействия на работу таких изделий, относятся к Классу 2б.

Правило 11

Все активные изделия, предназначенные для введения и (или) вывода лекарственных средств, жидкостей тела или других веществ, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда введение/вывод веществ осуществляется потенциально опасным способом с учетом состава используемых веществ, места введения/вывода и метода применения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

3.3 *Правило 12*

Все прочие активные изделия относятся к Классу 1.

4. **Специальные правила**

4.1 *Правило 13*

Все изделия, включающие в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, при отдельном применении, может рассматриваться как лекарственное средство и которое оказывает на организм человека воздействие, являющееся вспомогательным по отношению к воздействию, оказываемому изделиями, относятся к Классу 3.

Все изделия, включающие как неотъемлемую часть производные человеческой крови, относятся к Классу 3.

4.2 *Правило 14*

Все изделия, применяемые для контрацепции или для предохранения от передачи заболеваний, передающихся половым путем, относятся к Классу 2б, за исключением случаев, когда они являются имплантируемыми или инвазивными изделиями длительного применения, в случае чего изделия относятся к Классу 3.

4.3 *Правило 15*

Все изделия, специально предназначенные для дезинфекции, очистки или промывки или, если применимо, гидратирования контактных линз, относятся к Классу 2б.

Все изделия, специально предназначенные для очистки или дезинфекции медицинских изделий, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда они специально предназначены для дезинфекции инвазивных изделий, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

Данное правило не применимо к средствам, предназначенным для очистки медицинских изделий путем физического воздействия, за исключением средств для контактных линз.

4.4 *Правило 16*

Изделия, специально предназначенные для записи рентгеновских диагностических изображений, относятся к Классу 2а.

4.5 *Правило 17*

Все изделия, изготовленные с использованием тканей животного происхождения или их нежизнеспособных производных, относятся к Классу 3, за исключением случаев, когда такие изделия предназначены для нахождения в контакте только с неповрежденной кожей.

5. *Правило 18*

Контейнеры для крови, компонентов крови, относятся к Классу 2б.

Приложение 3 . Клиническая оценка

1. **Общие положения**

1.1. Оценка соответствия требованиям, относящихся к функционированию и эксплуатационным свойствам изделий, установленных в пунктах 1 и 3 Приложения 1, при нормальных условиях применения, а также оценка побочных воздействий и допустимости соотношения риск/польза, установленных в пункте 6 Приложения 1, должны основываться на клинических данных. При анализе клинических данных, следует принимать во внимание любые уместные стандарты и руководствоваться определённой методологической процедурой основанной:

1.1.1. На сопоставлении соответствующей научной литературы, доступной в настоящее время, в отношении безопасности, эксплуатационных свойств, проектируемых

(предполагаемых) характеристик и предусмотренного назначения изделия, с критической оценкой этого сопоставления там, где:

- данные демонстрируют эквивалентность рассматриваемого изделия и изделия к которому эти данные имеют отношение, и
- данные достаточны для демонстрации того, что выполнены применимые существенные требования.

1.1.2. Или на анализе результатов всех проведённых клинических исследований (испытаний), с критической оценкой этого анализа.

1.1.3. Или на анализе суммарных клинических данных, полученных в соответствии с пунктами 1.1.1. и 1.1.2.

1.2. Клинические исследования изделий класса 3 и имплантируемых изделий должны проводиться только когда не достаточно имеющихся в отношении них клинических данных.

1.3. Клиническая оценка и её результаты должны быть документированы. Эта документация должна содержаться в техническом файле на изделие или указанна в виде ссылок.

1.4. Клиническая оценка и соответствующая документация должны актуализироваться и обновляться по мере поступления данных, полученных после выпуска в обращение или ввода в эксплуатацию изделия. Если такие данные не собираются, то следует это обосновать и документировать.

1.5. Если изготовитель сочтёт, что демонстрация соответствия требованиям, указанным в пункте 3 Приложения 1, основанная на клинических данных, не является подходящей, то обоснование такого исключения должно базироваться на выходных данных менеджмента риска, проведенного изготовителем, а также рассмотрения специфических особенностей взаимодействия изделия с телом человека, предусмотренного назначения и принципа действия.

Достаточность демонстрации соответствия существенным требованиям только путём оценки эксплуатационных свойств, испытаниям "на месте" и доклинической оценкой, должна быть обоснована.

1.6. Все данные должны удовлетворять условиям конфиденциальности.

2. Клинические исследования

2.1. Цель.

Цели клинического исследования:

- проверить, что при нормальных условиях применения эксплуатационные свойства изделий соответствуют требованиям, указанным в пункте 3 Приложения 1; и
- определить любые нежелательные побочные воздействия при нормальных условиях применения и оценить, допустимость рисков с учётом функциональных свойств изделия (соотношения риск/польза).

2.2. Этические аспекты

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией и применимыми стандартами, взаимосвязанными с настоящим регламентом. Все мероприятия, связанные с защитой субъектов испытаний, должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией. Это относится к каждому этапу клинических исследований, начиная с рассмотрения и обоснования необходимости исследований и заканчивая публикацией результатов.

2.3. Методы

2.3.1. Клинические исследования должны проводиться согласно соответствующему плану исследования составленному таким образом, чтобы подтвердить или опровергнуть утверждения изготовителя относительно клинической результативности (эффективности) изделия. Эти исследования должны включать достаточное число наблюдений для обеспечения научной достоверности выводов.

2.3.2. Используемые процедуры проведения исследований должны соответствовать исследуемому изделию.

2.3.3. Клинические исследования должны проводиться в обстановке, эквивалентной той, которая будет при нормальном использовании изделия.

2.3.4. Должны быть рассмотрены все особенности, включая те, которые относятся к безопасности и эксплуатационным свойствам изделия, его воздействию на пациентов.

2.3.5. Все серьезные неблагоприятные события должны быть подробно зарегистрированы и о них безотлагательно сообщено органу власти в области здравоохранения.

2.3.6.Все исследования должны проводиться под ответственность врача-специалиста или другого уполномоченного квалифицированного лица в соответствующей клинической обстановке.

Врач-специалист или другое уполномоченное лицо должны иметь доступ к техническим и клиническим данным, относящимся к изделию.

2.3.7. Письменный отчет, подписанный ответственным врачом-специалистом или другим уполномоченным лицом, должен включать критическую оценку всех данных, собранных во время клинического исследования.

3. Изделия, предназначенные для клинических исследований, должны сопровождаться формуляром (заявлением), составленным изготовителем или его уполномоченным представителем, который должен содержать следующую информацию:

- данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемое изделие,
- план клинического исследования
- брошюра исследователя
- подтверждение страхования субъектов исследования.
- формы документов для получения информированного согласия.
- в соответствующих случаях - заявление о том, что изделие содержит, в качестве неотъемлемой части вещество или производные крови человека, как указано в Приложении1, пункт. 7.4.
- в соответствующих случаях - заявление о том, что изделие содержит (изготовлено) биологические вещества животного происхождения.
- если необходимо, мнение соответствующего комитета по этике.
- данные относительно врача, или другого уполномоченного лица, а также медицинской организации(й), ответственных за исследования,
- данные относительно места и даты начала исследований, планируемая продолжительность исследований.
- заявление о том, что рассматриваемое изделие удовлетворяет существенным требованиям настоящего регламента, за исключением тех пунктов, в отношении которых проводятся данные исследования, а также, что в отношении этих пунктов предприняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности субъектов исследования.

4. Изготовитель должен, по запросу, предоставить органу власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого планируется проведение исследования, следующую документацию:

- наименование изделия и общее описание предусмотренного назначения и области применения.
- чертежи общего вида, общее описание производственных процессов, описание метода стерилизации (если применяется), и т.д.,
- описания и объяснения, необходимые для понимания вышеуказанных чертежей, а также описание принципа действия изделия,
- результаты анализа риска и перечень всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями регламента, так и не взаимосвязанных, а также всех прочих примененных способов достижения соответствия требованиям Приложения 1 настоящего регламента.
- данные относительно проведенных испытаний в отношении безопасности, качества и действенности вещества или производных крови человека (если изделие содержит, в качестве неотъемлемой части вещество или производные крови человека, как указано в Приложении1, пункт. 7.4.), с учетом предусмотренного назначения изделия.

-меры, предпринятые изготовителем в результате менеджмента риска, для снижения риска инфицирования (если изделие изготовлено или содержит биологические вещества животного происхождения).

- результаты расчетов проведенных в процессе проектирования, а также испытаний и проверок, выполненных в процессе изготовления и, при необходимости, другие уместные данные.

Изготовитель обязан предпринять все необходимые действия (мероприятия) направленные на обеспечение того, что производственный процесс стабильно производит изделия в соответствии с документацией, указанной в этом пункте. Изготовитель обязан проводить, или обеспечить, оценку или аудит результативности этих действий (мероприятий).

Приложение 4

Требования к назначенным органам, которые вправе проводить работы по подтверждению соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента.

1. Общие положения.

1.1. Назначенный орган по сертификации, выполняющий работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента должен быть

зарегистрированным, в соответствии с законодательством страны-участницы Таможенного союза, на ее территории, юридическим лицом.

1.2. Назначенный орган, выполняющий работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента не может быть создан организациями, учредителями которых являются органы государственного контроля (надзора) или органы по аккредитации.

1.3. Назначенный орган должен иметь ресурсы для обеспечения деятельности по подтверждению соответствия медицинских изделий, которая должна осуществляться компетентно, прозрачно, нейтрально, независимо и беспристрастно.

2. Независимость

2.1. Назначенный орган, а также его учредители, высшее руководство и персонал, не должны быть проектировщиком (разработчиком), изготовителем, поставщиком, пользователем (лечебным учреждением или медицинской лабораторией) или монтажником изделий, а также не должны являться уполномоченными представителями любой из указанных сторон. Должен быть разработаны документированные процедуры для идентификации, анализа и принятия решений по всем случаям, где конфликт интересов предполагается или имеет место (доказан). Отчеты по такому анализу и решения по нему должны сохраняться.

2.2. Персонал назначенного органа по сертификации не должен быть вовлечен в действия, связанные с консультированием, касающимся сертифицируемых изделий, с их производственным контролем, испытаниями, исследованиями или с их изготовлением. Назначенный орган должен требовать от всего штатного персонала, действующего от своего имени, выявления любого потенциального конфликта интересов. Отчеты по анализу таких случаев должны сохраняться.

3. Требования к технической компетентности.

3.1 Компетентность и обучение сотрудников

Оценка персонала назначенного органа должна быть процессом, подтверждающим, что персонал назначенного органа обладает достаточными знаниями требований, касающихся оценок, которые они проводят, и иметь соответствующий опыт в их установленной области компетентности.

Знания, навыки и опыт подтверждаются высшим техническим образованием, опытом работы не менее 4-х лет в области аккредитации, сертификатами компетентности экспертов по подтверждению соответствия требованиям технических регламентов. Квалифицированные эксперты должны регулярно проходить переподготовку в организациях, аккредитованных для осуществления указанной деятельности, с продлением сертификата компетентности.

3.2.Постоянный штат организации

Назначенный орган должен иметь достаточный технический штат в пределах организации с соответствующим опытом и знаниями, чтобы быть способным справиться с техническими и административными задачами распределения подходящего персонала для проведения оценки, анализа результатов оценки соответствия для определенных задач и изделий, которые были назначены.

В постоянном штате органа по оценке соответствия должно быть не менее 3-х квалифицированных экспертов по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента.

4. Привлекаемые (внештатные) специалисты и организации-субподрядчики.

Назначенный орган вправе, под свою ответственность и на основании письменного договора, привлекать к проведению работ по оценке соответствия требованиям настоящего технического регламента специалистов и субподрядные организации. Назначенный орган вправе запросить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого он зарегистрирован, перечень специалистов рекомендуемых для

привлечения к проведению анализа клинических данных в отношении сертифицируемых изделий.

Назначенный орган обязан уведомить Комиссию о привлекаемых специалистах и субподрядных организациях, а также о видах проводимых ими работ и оценок, и предоставлять документы по оценке квалификации субподрядчиков.

Приложение 5.

Перечень документов технического файла, создаваемого изготовителем на каждый тип или модель медицинского изделия

Для проведения оценки соответствия, изготовитель должен сформировать технический файл из существующей технической документации на изделие. Технический файл должен содержать документы по изготовлению конкретного медицинского изделия или давать ссылку на местонахождение таких документов и включать:

1. общее описание типа, включая определение всех типоразмеров, вариантов исполнения и комплектации, с формулировками соответствующих предусмотренных назначений и области применения
2. описание принципа действия;
3. класс потенциального риска и применяемые правила классификации;
4. чертежи общего вида и сборочные чертежи, структурные и функциональные схемы, алгоритмы работы систем управления;
5. перечень материалов и комплектующих с детальным описанием всех лекарственных средств, производных крови человека и материалов животного происхождения;
6. перечень всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями регламента, так и не взаимосвязанных, а также всех прочих примененных методов оценки изделия;
7. перечень технических решений, использованных в изделии и направленных на обеспечения уровня безопасности в соответствии с применимыми требованиями Приложения 1;
8. результаты анализа риска, моделирования и конструкторских расчетов, а также испытаний для доказательства выполнения применимых требований Приложения 1;

9. клинические данные, результаты клинической оценки, доклинических и клинических исследований;
10. описание технологии изготовления, включая, если применимо, детальное описание и протоколы валидации процесса стерилизации, а также других специальных процессов;
11. описание системы идентификации и прослеживаемости изделий;
12. описание правил приемки и методов испытаний, в том числе в отношении заявленных функциональных и метрологических характеристик;
13. утвержденные проекты маркировки, этикеток и сопроводительной документации;
14. описание упаковки.

Документы, входящие в состав технического файла, должны быть на русском языке. Документы изготовителя на иностранном языке должны быть переведены на русский язык и заверены уполномоченным представителем, а исходный документ изготовителя должен быть приложен к переводу.

Изготовитель или уполномоченный представитель должен обеспечивать актуализацию технического файла и предоставлять его органу государственного контроля (надзора), при проведении государственного контроля (надзора).

Приложение 6.

Схема декларирования соответствия изделий класса 1, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии.

1. Схема декларирования соответствия включает:

формирование комплекта технической документации на конкретный тип или модель декларируемого медицинского изделия, в соответствии с Приложением 5 к настоящему техническому регламенту;

принятие декларации о соответствии;

регистрация декларации в установленном порядке;

регистрация в качестве лица, ответственного за безопасность декларируемого медицинского изделия при выпуске в обращение, в соответствии со статьей 7;

маркирование продукции знаком обращения на рынке.

2. Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

наименование и месторасположение заявителя;

наименование и месторасположение изготовителя (если заявителем является уполномоченный представитель);

данные, позволяющие идентифицировать изделие (тип, модель);

указание на отнесение декларируемого медицинского изделия к классу 1 потенциального риска применения и примененное правило классификации;

наименование настоящего технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается соответствие;

сведения о исследованиях (испытаниях) и измерениях, как собственных, так и проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях, послуживших основанием для декларирования соответствия изделия требованиям настоящего технического регламента;

заявление о безопасности изделия при его использовании в соответствии с предусмотренным назначением и принятии мер по обеспечению соответствия декларируемых изделий требованиям настоящего технического регламента в течение срока действия декларации;

срок действия декларации о соответствии;

Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить комплект технической документации, включая декларацию о соответствии, в течение пяти лет после изготовления последнего изделия данного типа (модели).

Приложение 7

Обеспечение качества изготовления

1. Изготовитель должен обеспечить соответствие изделия применимым существенным (основным) требованиям, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента, и подготовить технический файл, подтверждающий данное соответствие.
2. Изготовитель должен документально оформить и внедрить систему обеспечения качества, включая условия производства и методы мониторинга и измерения качества продукции, обеспечивающие соответствие каждого выпускаемого в обращение изделия его характеристикам согласно техническому файлу на изделие и требованиям Приложения 1.

Система качества должна быть документирована и её применение должно включать:

а) цели в области качества, включая заявление изготовителя о допустимом значении вероятности выпуска в обращение несоответствующей продукции;

б) организацию производства, включая:

- организационную структуру производства, в том числе функции и полномочия ответственных лиц за качество изготовления и выпуск продукции на рынок;
- методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, включая её способность достигать желаемого качества продукции, в том числе управлять несоответствующей продукцией;
- там, производство и/или приёмочный контроль и испытания продукции или их элементы выполняются третьей стороной, методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, с учётом типа и степени управления, применяются к третьей стороне, включая требования к прослеживаемости продукции и к передаче данных о качестве продукции;

в) требования к входному контролю материалов, полуфабрикатов и комплектующих;

г) описание технологии изготовления, в том числе процессов и методик, включая требования к закупкам, к валидации специального программного обеспечения и требования к валидации специальных процессов, в особенности стерилизации, включая записи по результатам валидации;

д) контроль и методы обеспечения качества на всех стадиях производства, включая:

- процессы и процедуры, которые будут применяться, и, в частности, имеющие отношение к стерилизации, закупкам и обязательным документам;
- требования к идентификации продукции, достаточные для определения соответствия изделий конструкторской, технологической и другой обязательной документации на каждом этапе производства, включая статус продукции в отношении выполненных процедур мониторинга и измерения;
- требования к мониторингу и измерениям на всех этапах изготовления, включая контролируемые параметры, методы мониторинга и измерений, критерии приемки, а также применяемые средства измерения и испытаний; требования к записям по мониторингу и измерениям, включая обеспечение возможности получения информации о статусе использованного измерительного и испытательного оборудования.

3. Изготовитель должен подать в один из назначенных органов, в область аккредитации которого входят данная процедура подтверждения соответствия и соответствующие медицинские изделия, заявку на проведение сертификации, включающую:

а) наименование и адрес изготовителя;

б) технический файл на заявляемое изделие;

в) письменное заявление о том, что заявка на сертификацию этого же изделия не была подана в какой-либо другой назначенный орган;

г) документацию по системе обеспечения качества;

д) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется выполнять требования, установленные в документации по системе обеспечения качества, и поддерживать результативность системы обеспечения качества;

е) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется установить, актуализировать и выполнять систематическую процедуру анализа данных о применении изделия после выпуска в обращение, планирования и разработки необходимых корректирующих действий, включая обязательное уведомление назначенного органа, осуществляющего подтверждение соответствия данного изделия, и Органов власти в области здравоохранения в случаях, предусмотренных в Статье 5 настоящего регламента;

ж) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется предоставить назначенному органу всю информацию, относящуюся к заявленным изделиям и необходимую для оценки выполнения требований настоящего регламента.

4. Назначенный орган должен:

а) провести аудит системы обеспечения качества изготовителя на соответствие требованиям пункта 3 настоящего Приложения, при этом в составе группы аудиторов должен быть, по меньшей мере, один специалист, имеющий опыт в оценке технологии производства, используемой изготовителем;

б) для изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, и изделий класса 2а провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий, принимая во

внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;

в) для изделий класса 2б провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для каждого типа изделий, а также, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, и учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов, провести для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий технические испытания и проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не взаимосвязанных, и всех прочих примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;

г) для изделий класса 3 провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для каждого из изделий, а также провести технические испытания и проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не взаимосвязанных, а также всех прочих примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия, а также объемов и порядка проведения технических испытаний и проверок;

д) представить изготовителю отчеты по результатам проведенных аудитов системы обеспечения качества и анализу технических файлов;

е) в случае положительного результата аудита, результатов анализа технических файлов, технических испытаний и проверок изделий выдать изготовителю сертификат соответствия изделия требованиям настоящего регламента;

ж) проводить ежегодные инспекционные аудиты системы обеспечения качества изготовителя.

Приложение 8. Изделия индивидуального назначения (применения)

1. Каждое изделие индивидуального назначения класса 1 должно сопровождаться информацией, которая должна содержать:

наименование и месторасположение заявителя;

наименование и месторасположение изготовителя (если заявителем является уполномоченный представитель);

данные, позволяющие идентифицировать конкретное изделие индивидуального назначения, с указанием того, что данное изделие предназначено исключительно для конкретного пациента;

идентификацию конкретного пациента (может осуществляться по имени, по числовому или буквенному коду);

указание, что изделие соответствует требованиям настоящего технического регламента.

Эта информация должна храниться как у заявителя, так и у квалифицированного медицинского специалиста и быть доступной органам власти в области здравоохранения в течение пятилетнего периода.

2. Изготовитель, или уполномоченный представитель, должны зарегистрироваться в качестве лица, ответственного за безопасность медицинского изделия при выпуске в обращение, в соответствии со статьей 7 и предоставить перечень видов изделий индивидуального назначения выпускаемых им в обращение.

3. Помимо информации, указанной в пункте 1, каждое изделие индивидуального назначения класса 2а, 2б и 3, выпускаемое в обращение и (или) вводимое в эксплуатацию, должно сопровождаться формуляром (заявлением), составленным изготовителем или его уполномоченным представителем, который должен содержать следующую информацию:

- идентификацию квалифицированного медицинского специалиста, составившего заказ (установившего специальные требования и параметры для проектирования или изготовления) на указанное изделие, с указанием места его работы.

- ссылка на установленные требования к изделию, то есть письменное предписание или иное материальное обозначение (рецепт, письма в произвольной форме с описанием параметров требований, модель из любого материала, пресс-форма, любой носитель с цифровой информацией или иное) .

- заявление о том, что изделие соответствует всем применимым требованиям Приложения 1 настоящего регламента и в случае, если применимые требования нельзя идентифицировать, заявление о том, что изделие является безопасным для использования.

4. На изготовители лежит обязанность обеспечить достоверность указанной выше информации, для чего он должен:

а) сохранить и, по запросу предоставить документацию в орган власти в области здравоохранения, обеспечивающую понимание разработки, изготовления и рабочих эксплуатационных свойств изделия, включая ожидаемые рабочие характеристики, с тем, чтобы дать возможность оценить соответствие.

б) принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе изготовления выпускались изделия в соответствии с применяемой документацией.

5. Глубина и объём необходимой документации зависит от вида индивидуального изделия и определяется изготовителем. Изготовитель не обязан применять систему менеджмента качества. Тем не менее, изготовитель обязан разработать, документально оформить и применять процедуру управления документацией и записями для обеспечения соответствия всем установленным требованиям, предъявляемым к данному виду изделия. Данная документация может содержать обзор заказа, процесс изготовления, проверку и испытания. Срок хранения указанной документации составляет 5 лет, с даты выпуска изделия в обращение.

Приложение 9

Полная система обеспечения качества

1. Изготовитель должен обеспечить соответствие изделия применимым существенным (основным) требованиям безопасности, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента, и подготовить технический файл, подтверждающий данное соответствие, объём и содержание которого соответствуют Приложению 5 настоящего технического регламента.
2. Изготовитель должен документально оформить и внедрить систему обеспечения качества, включая процесс проектирования и разработки изделия, условия производства и методы мониторинга и измерения продукции, обеспечивающие соответствие каждого выпускаемого в обращение изделия его характеристикам согласно техническому файлу на изделие и требованиям Приложения 1.

Система качества должна быть документирована и её применение должно включать:

а) цели в области качества, включая заявление изготовителя о допустимом значении вероятности выпуска в обращение несоответствующей продукции;

б) организацию производства, включая:

- организационную структуру производства, в том числе функции и полномочия ответственных лиц за качество проектирования и разработки, изготовления и выпуск продукции на рынок;
- методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, включая её способность достигать желаемого качества проекта и продукции, в том числе управлять несоответствующей продукцией;
- там, где проектирование и разработка, производство и/или приёмочный контроль и испытания продукции или их элементы выполняются третьей стороной, методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, с учётом типа и степени управления, применяются к третьей стороне, включая требования к прослеживаемости продукции и к передаче данных о качестве продукции;

в) процедуру проектирования и разработки сертифицируемого изделия, включая описание мер по верификации и валидации проекта (разработки), а также системы анализа выполнения этапов проектирования и разработки, и, в частности:

- общего описания изделия и планируемых вариантов;
- требований к проекту, включая стандарты, которые планируется применять, и результаты анализа риска, а также результаты принятых решений для выполнения существенных (основных) требований, которые применяются к изделиям, если стандарты, определённые в Статье 5, не применяются в полном объеме;
- клинических данных, результаты клинической оценки, требования к которым установлены в Статье 15;
- проектирования маркировки и, где применимо, инструкции по применению.

г) требования к входному контролю материалов, полуфабрикатов и комплектующих;

д) описание технологии изготовления, в том числе процессов и методик, включая требования к закупкам, к валидации специального программного обеспечения и требования к валидации специальных процессов, в особенности стерилизации, включая записи по результатам валидации;

е) контроль и методы обеспечения качества на всех стадиях производства, и, в частности:

- процессы и процедуры, которые будут применяться, и, в частности, имеющие отношение к стерилизации, закупкам и обязательным документам;
- требования к идентификации продукции, достаточные для определения соответствия изделий конструкторской, технологической и другой обязательной документации на каждом этапе производства, включая статус продукции в отношении выполненных процедур мониторинга и измерения;
- требования к мониторингу и измерениям на всех этапах производства, включая контролируемые параметры, методы мониторинга и измерений, критерии приемки, а также

применяемые средства измерения и испытаний; требования к записям по мониторингу и измерениям, включая обеспечение возможности получения информации о статусе использованного измерительного и испытательного оборудования относительно его валидации, поверки (калибровки).

3. Изготовитель должен подать в один из назначенных органов, в область аккредитации которого входят данная процедура подтверждения соответствия и соответствующие медицинские изделия, заявку на проведение сертификации, включающую:

а) наименование и адрес изготовителя;

б)технический файл на заявляемое изделие;

в)письменное заявление о том, что заявка на сертификацию этого же изделия не была подана в какой-либо другой назначенный орган;

г)документацию по системе обеспечения качества;

д)письменное заявление о том, что изготовитель обязуется выполнять требования, установленные в документации по системе обеспечения качества, и поддерживать результативность системы обеспечения качества;

е)письменное заявление о том, что изготовитель обязуется учредить, актуализировать и выполнять систематическую процедуру анализа данных о применении изделия на рынке, планирования и разработки необходимых корректирующих действий, включая обязательное уведомление изготовителем назначенного органа, осуществляющего подтверждение соответствия данного изделия, и Органов власти в области здравоохранения в случаях, предусмотренных в Статье 5 настоящего регламента;

ж)письменное заявление о том, что изготовитель обязуется предоставить назначенному органу всю информацию, относящуюся к заявленным изделиям и необходимую для оценки выполнения требований настоящего регламента, включая изменения, вносимые в утвержденный проект во всех случаях, когда изменения могут повлиять на соответствие существенным (основным) требованиям настоящего регламента или на ранее описанные условия использования изделия.

4. Назначенный орган должен:

а) провести аудит системы обеспечения качества изготовителя на соответствие требованиям пункта 3 настоящего Приложения, при этом в составе группы аудиторов должен быть, по меньшей мере, один специалист, имеющий опыт в оценке технологии производства, используемой изготовителем;

б) для изделий класса 2а провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для одного представительного изделия из каждой категории изделий, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;

в) для изделий класса 2б провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;

г) для изделий класса 3, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного применения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов и экспертизы проектов, провести для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5, процедуры и результатов проектирования и разработки сертифицируемого изделия в соответствии с п. 2, в) настоящего приложения, а также проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не

взаимосвязанных, и всех прочих примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия, а также объемов и порядка проведения экспертизы проекта;

д) представить изготовителю отчеты по результатам проведенных аудитов системы обеспечения качества, анализу технических файлов, результатам экспертизы проекта;

е) в случае положительного результата аудита, результатов анализа технических файлов, экспертизы проекта выдать изготовителю сертификат соответствия изделия требованиям настоящего регламента.

ж) проводить ежегодные инспекционные аудиты системы обеспечения качества изготовителя.

Приложение 10

Сертификация однородной партии

1. Изготовитель должен обеспечить соответствие изделия применимым существенным (основным) требованиям безопасности, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента, и подготовить технический файл, подтверждающий данное соответствие, объём и содержание которого соответствуют Приложению 5 настоящего технического регламента и документально оформить процесс производства, обеспечивающий однородность заявляемой на сертификацию партии изделий. Партия должна состоять из изделий одного типа или модели. Количество изделий в заявляемой на сертификацию однородной партии не может быть более 200. Данная схема сертификации не может применяться для изделий класса 3, а также стерильных изделий любого класса потенциального риска применения.
2. Изготовитель должен подать в один из назначенных органов, в область аккредитации которого входит соответствующее медицинское изделие, заявку на проведение сертификации, включающую:

а) наименование и адрес изготовителя;
б) технический файл на заявляемое изделие;
в) письменное заявление о том, что заявка на сертификацию этого же изделия не была подана в какой-либо другой назначенный орган;
г) документацию на заявляемую партию, обеспечивающую однозначную идентификацию изделий, входящих в партию, включая количество изделий, серийные номера изделий и/или номера партии с фотографиями каждого типа или модели изделия, дату и место производства, документы на партии исходных материалов и комплектующих;
д) документацию по процессу производства, обеспечивающего однородность заявляемой на сертификацию партии изделий в отношении технологии производства, производственной среды, методов испытаний и правил приемки;
е) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется выполнять описанную в техническом файле на изделие процедуру анализа данных о применении изделия на рынке и планирования и разработки необходимых корректирующих действий, включая обязательное уведомление изготовителем назначенного органа, осуществляющего подтверждение соответствия данного изделия, и Органов власти в области здравоохранения в случаях, предусмотренных в Статье 5 настоящего регламента;
ж) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется предоставить назначенному органу всю информацию, относящуюся к заявленным изделиям и необходимую для оценки выполнения требований настоящего регламента.

3. Назначенный орган должен:

а) провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5;
б) с учетом результатов анализа технического файла, определить размер выборки для статистического приемочного контроля партии, принимая во внимание допустимый приёмочный уровнь дефектности (AQL), и провести случайный отбор изделий из партии для проведения контроля в количестве, соответствующему объему выборки плюс одно контрольное изделие; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка отбора изделий из партии для проведения контроля качества;
в) для каждого изделия из выборки провести технические испытания и проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не взаимосвязанных, и всех прочих

примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка технических испытаний и проверок изделий; назначенный орган должен сохранять для демонстрации назначающим органам изделия, прошедшие контроль качества, и одно контрольное изделие;

г) представить изготовителю отчеты по результатам проведенных технических испытаний и проверок изделий качества партии и анализу технических файлов;

д) в случае положительного результата технических испытаний и проверок качества изделий партии и результатов анализа технических файлов орган выдает изготовителю сертификат соответствия партии изделий требованиям настоящего регламента.