Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 30 августа 2017 г. N 48019

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

от 19 июля 2017 г. N 6478

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ БЮДЖЕТНЫМ

УЧРЕЖДЕНИЕМ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ

И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ

СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФЕДЕРАЛЬНЫМ

ГОСУДАРСТВЕННЫМ БЮДЖЕТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ "ЦЕНТР МОНИТОРИНГА

И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ

ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ

ПО ВОПРОСАМ ПРОЦЕДУР, СВЯЗАННЫХ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ

РЕГИСТРАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 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, 4086; 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; 2014, N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 28, ст. 4741; 2017, N 6, ст. 958; N 13, ст. 1942), пунктом 58(1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2017, N 8, ст. 1233), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [Порядок](#P39) осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий.

2. Установить, что консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, осуществляется Федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора) и Федеральным государственным бюджетным учреждением "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ "ЦМИКЭЭ" Росздравнадзора).

3. ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора (И.М. Козлов) и ФГБУ "ЦМИКЭЭ" Росздравнадзора (И.В. Иванов) организовать работу по консультированию в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим приказом.

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.Ю. Павлюкова.

Руководитель

М.А.МУРАШКО

Утвержден

приказом Росздравнадзора

от 19.07.2017 N 6478

ПОРЯДОК

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ БЮДЖЕТНЫМ

УЧРЕЖДЕНИЕМ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ

И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ

СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФЕДЕРАЛЬНЫМ

ГОСУДАРСТВЕННЫМ БЮДЖЕТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ "ЦЕНТР МОНИТОРИНГА

И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ

ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ

ПО ВОПРОСАМ ПРОЦЕДУР, СВЯЗАННЫХ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ

РЕГИСТРАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий (далее - консультирование), осуществляется в соответствии с настоящим Порядком.

2. Консультирование осуществляется по следующим направлениям:

- по вопросам, связанным с разработкой медицинского изделия и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия;

- по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

- по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие;

- по вопросам отнесения изделия к медицинским;

- по вопросам классификации медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201).

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в том числе предварительная, а также процедуры, за осуществление которых законодательством Российской Федерации о налогах и сборах установлена государственная пошлина, в рамках консультирования не осуществляются.

3. Консультирование осуществляется ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, расположенным по адресу 119811, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, и ФГБУ "ЦМИКЭЭ" Росздравнадзора, расположенным по адресу 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, под. 4 (далее - экспертное учреждение). График приема заявителей в целях консультирования размещается на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (www.vniiimt.org, www.cmikee.ru соответственно).

4. Экспертное учреждение осуществляет консультирование разработчиков, производителей (изготовителей) медицинского изделия или уполномоченных представителей производителей (изготовителей) (далее - заявитель) по вопросам, указанным в [пункте 2](#P51) настоящего Порядка.

Консультирование осуществляется на добровольной основе и не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее - государственная услуга).

5. Консультирование осуществляется на основании договора, заключенного заявителем с экспертным учреждением в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации <1>.

--------------------------------

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 32, ст. 3301; 2017, N 14, ст. 1998.

6. Договор об осуществлении консультирования заключается в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления от заявителя в экспертное учреждение заявления ([приложение N 1](#P139) к настоящему Порядку).

7. Консультирование заявителя проводится в устной или письменной форме.

Срок консультирования заявителя не должен превышать 20 рабочих дней со дня заключения договора.

Копии документов, представленные заявителем в экспертное учреждение для консультирования, возврату не подлежат.

8. Должностное лицо экспертного учреждения при консультировании не вправе:

- давать разъяснения законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий;

- проводить предварительную экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

- давать консультации по вопросам, не предусмотренным [пунктом 2](#P51) настоящего Порядка;

- давать от имени Росздравнадзора оценку регистрационных досье на медицинские изделия и документов, которые подлежат представлению в Росздравнадзор для получения государственной услуги;

- готовить регистрационные досье и иные документы для государственной регистрации медицинских изделий;

- совершать на документах заявителя распорядительные надписи, давать указания должностным лицам Росздравнадзора или каким-либо иным способом влиять на последующее решение Росздравнадзора или действие его должностного лица при осуществлении функций, возложенных на Росздравнадзор;

- проводить проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в документах, представляемых заявителем для получения государственной услуги по государственной регистрации;

- проводить консультации по материалам, представляемым заявителем в Росздравнадзор при государственной регистрации медицинских изделий в целях обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном или судебном порядках.

9. Устное консультирование осуществляется в специально оборудованном помещении экспертного учреждения, обеспечивающего аудио- и видеозапись. Аудио и видеозаписи устных консультаций хранятся экспертным учреждением в течение 5 лет и предоставляются заявителю по письменному запросу.

10. Полученная от заявителя информация, составляющая коммерческую и иную охраняемую законом тайну либо являющаяся конфиденциальной, не должна разглашаться должностным лицом экспертного учреждения, использоваться им в личных целях, передаваться без согласия заявителя третьим лицам (включая должностных лиц Росздравнадзора) и государственным органам, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

11. Размер платы за консультирование определяется с учетом расчетно-нормативных затрат, предусмотренных [приложением N 2](#P178) к настоящему Порядку, и размещается на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

12. Экспертные учреждения ведут реестр медицинских изделий, в отношении которых осуществляется консультирование (далее - реестр). Реестр ведется в электронном виде в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и доступен для Росздравнадзора и экспертных учреждений. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов в реестр вносятся следующие сведения: наименование медицинского изделия, наименование и место нахождения заявителя, наименование экспертного учреждения, фамилия, имя, отчество должностных лиц экспертного учреждения, осуществлявших консультирование, регистрационный номер и дата заявления, номер и дата договора о консультировании, вопрос(ы), по которому(ым) осуществлено консультирование, дата его завершения и результат.

13. Консультирование не проводится экспертным учреждением в отношении медицинского изделия, включенного в реестр иным экспертным учреждением.

14. Экспертное учреждение в рамках консультирования обеспечивает своевременное, полное, достоверное предоставление информации (сведений) заявителю по вопросам, указанным в [пункте 2](#P51) настоящего Порядка.

Приложение N 1

к Порядку осуществления Федеральным

государственным бюджетным учреждением

"Всероссийский научно-исследовательский

и испытательный институт медицинской техники"

Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и Федеральным государственным

бюджетным учреждением "Центр мониторинга

и клинико-экономической экспертизы"

Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения консультирования по вопросам

процедур, связанных с государственной

регистрацией медицинских изделий,

утвержденному приказом Росздравнадзора

от 19.07.2017 N 6478

Рекомендуемый образец

 Генеральному директору

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование экспертного учреждения)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Фамилия, Имя, Отчество (при наличии)

 от: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Фамилия, Имя, Отчество

 (при наличии)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность руководителя)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование организации)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (действует на основании)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (адрес места нахождения)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (почтовый адрес)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (ИНН, КПП)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (ОРГН, расчетный счет)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (банк плательщика)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (лицевой счет, корреспондентский

 счет, БИК)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (контактные телефоны, факс,

 адрес электронной почты)

 Заявление

Прошу осуществить \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование организации)

консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной

регистрацией медицинских изделий, в письменной/устной форме (нужное

указать) по следующему(им) вопросу(ам):

Для осуществления консультирования представляю копии следующих документов:

Данная информация является/не является конфиденциальной (нужное указать).

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись И.О. Фамилия

 М.П. (при наличии)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г.

Приложение N 2

к Порядку осуществления Федеральным

государственным бюджетным учреждением

"Всероссийский научно-исследовательский

и испытательный институт медицинской техники"

Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и Федеральным государственным

бюджетным учреждением "Центр мониторинга

и клинико-экономической экспертизы"

Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения консультирования по вопросам

процедур, связанных с государственной

регистрацией медицинских изделий,

утвержденному приказом Росздравнадзора

от 19.07.2017 N 6478

РАСЧЕТНО-НОРМАТИВНЫЕ ЗАТРАТЫ ПРИ КОНСУЛЬТИРОВАНИИ

N = (Nот + Nрм + Nси + Nоп) + НДС 18%,

где N - норматив на единицу консультации

Nот - норматив на оплату труда должностного лица экспертного учреждения, осуществляющего консультирование

Nрм - норматив на материальные затраты при консультировании

Nси - норматив на содержание имущества экспертного учреждения

Nоп - норматив на оплату труда прочего персонала экспертного учреждения

Для расчета размера платы за консультирование использован фонд оплаты труда (далее - ФОТ).

Общий тариф страховых взносов - 30,2%

Nот = Nз/от + SUM (30,2%),

где Nз/от - норматив затрат на оплату труда,

SUM (30,2%) - количество страховых взносов,

Nз/от = ЗПср x Тр,

где ЗПср - средняя заработная плата должностного лица экспертного учреждения,

Тр - трудоемкость,

Тр = Т/ОП,

где Т - время консультирования (чел.-час.)

ОП - плановый объем консультирования (в год),

Nрм = материальные запасы на единицу консультации

Nси = величина коммунальных затрат и затрат на содержание имущества на единицу консультации

Nоп = Nот x A,

где А - коэффициент, не превышающий 40% от оплаты труда основного персонала.