

## РЕГЛАМЕНТ

### Оказание консультационных услуг по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках приказа Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478

#### 1. Предмет регулирования Регламента.

1.1. Регламент (далее-Регламент) Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, Учреждение) по предоставлению консультационных услуг по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий (далее – консультационная услуга, услуга), определяет сроки, круг заявителей, взаимодействие Учреждения с Росздравнадзором, требования к порядку информирования заявителей, к порядку оказания консультационных услуг, а также устанавливает запреты и ограничения на предоставление услуги.

#### 2. Получатели консультационных услуг (далее - Заявители).

2.1. Заявителями на предоставление консультационной услуги являются:

- а) разработчик медицинского изделия;
- б) производитель (изготовитель) медицинского изделия;
- в) уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.

#### 3. Требования к порядку информирования о предоставлении услуги.

3.1. Информирование о порядке предоставления консультационной услуги осуществляется ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора посредством размещения информации на официальном сайте Учреждения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

3.2. Консультационная услуга осуществляется ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора по адресу: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.

3.3. График работы ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора:

- понедельник – четверг: с 9.00 часов до 13.00 часов, с 13.45 часов до 18.00 часов;
- пятница: с 9.00 часов до 13.00 часов, с 13.45 часов до 16.45 часов.

Телефон для справок: +7 (495) 989-73-64.

3.4. На официальном сайте Учреждения размещаются следующие сведения и документы:

- а) настоящий Регламент;
- б) номера телефонов для справок;
- в) образец заявления на консультационные услуги;
- г) форма договора на оказание Учреждением услуги в письменной форме;
- д) прейскурант на оказание консультационных услуг;
- е) график приема заявителей в целях заключения договора на оказание консультационных услуг.

#### 4. Требования к порядку оказания консультационных услуг.

4.1. Консультационные услуги по вопросам, связанным с государственной регистрацией медицинских изделий, осуществляется в соответствии с Порядком осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478 (далее –Порядок консультирования).

#### 4.2. Консультационные услуги оказываются по следующим направлениям:

- по вопросам, связанным с разработкой медицинского изделия и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия (Раздел 6 Регламента);

- по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие (Раздел 6 Регламента);

- по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (Раздел 6 Регламента);

- 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. № 4н.

4.3. Консультационные услуги, предусмотренные Регламентом, осуществляются на добровольной основе и не являются обязательными для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

4.4. Консультационные услуги осуществляются на основании договора, заключенного заявителем с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации.

4.5. Консультационные услуги оказываются в устной или письменной форме.

4.6. Устное консультирование осуществляется в специальном оборудованном помещении Учреждения, обеспечивающим аудио и видеозапись.

4.6.1 Аудио и видеозаписи устных консультаций хранятся в учреждении в течение 5 лет и предоставляются Заявителю по письменному запросу.

4.7. Документы для проведения консультирования предоставляются Заявителями на электронном носителе (CD диск) в формате pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования текста, а также осуществления поиска).

4.8. В случае если документы, предоставляемые Заявителем, составлены на иностранном языке, они должны быть переведены на русский язык, перевод заверен в установленном порядке.

4.9. CD диск, представленный Заявителем в Учреждение для консультирования, возврату не подлежит.

#### 5. Сроки заключения договора и оказания консультационных услуг.

5.1. Договор на оказание консультационных услуг заключается в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления от Заявителя в Учреждение заявления об оказании консультационных услуг.

5.2. Договор, подписанный Сторонами с нарушением 10-дневного срока будет считаться незаключенным.

5.3. Срок оказания консультационной услуги не должен превышать 20 рабочих дней со дня заключения договора.

#### 6. Запреты и ограничения.

6.1. Работники ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (далее – уполномоченные работники Учреждения) в рамках оказания консультационных услуг не вправе (в соответствии с утвержденным приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478):

а) давать разъяснения законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий;

б) проводить предварительную экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) давать консультации по вопросам, не предусмотренным пунктом 2 настоящего Порядка;

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

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

е) 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;

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

з) 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 порядке.

6.2 Полученная от Заявителя информация, составляющая коммерческую и иную охраняемую законом тайну либо являющаяся конфиденциальной, не должна разглашаться должностным лицом 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.

6.3 Уполномоченные работники Учреждения не уполномочены давать консультационные услуги в отношении медицинского изделия, включенного в реестр иным экспертным учреждением.

6.4 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 оказания консультационных услуг не осуществляется.

## 7. Взаимодействие Учреждения с Росздравнадзором.

7.1. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора ведет реестр медицинских изделий, в отношении которых оказываются консультационные услуги (далее - Реестр).

7.2. Реестр ведется в электронном виде в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора) и доступен для Росздравнадзора и экспертных учреждений.

7.3. 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.

## 8. Стоимость оказания услуги.

8.1. Размер платы за оказание консультационных услуг установлен прейскурантом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, на основании расчетно-нормативных затрат, в соответствии с приложением №4 Порядка консультирования.

8.2. Прейскурант Учреждения на оказание консультационных услуг утверждается приказом Учреждения.

8.3. Утвержденный прейскурант размещается на официальном сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

## 9. Прием и регистрация заявления и документов на оказание консультационной услуги.

9.1. Заявление на оказание консультационных услуг, содержащее полный перечень документов, копии которых в качестве приложений к заявлению, предоставляются заявителем по адресу: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, принимается уполномоченным работником Учреждения, отвечающим за регистрацию входящей корреспонденции.

9.2. Заявление на оказание услуги и копии документов, в соответствии с локальными актами Учреждения, передаются руководителю или уполномоченному работнику Учреждения, назначенному исполнителем для выполнения консультационных услуг.

10. Иные положения.

10.1. Учреждение в рамках консультирования обеспечивает своевременное, полное, достоверное предоставление информации (сведений) заявителю по вопросам, указанным в пункте 4.2 настоящего Регламента.

10.2. Регламент организации деятельности Учреждения по предоставлению консультационных услуг по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках Порядка консультирования, определяется локальными актами Учреждения.