



Внесение изменений в регистрационные документы. Методические рекомендации.

Рассматриваемые вопросы:

- 1. Какими нормативно-правовыми актами регулируется данная сфера?*
- 2. Какие виды процедур осуществляются в связи с необходимостью внесения изменений?*
- 3. В каких случаях применяется та или иная процедура?*
- 4. Как проходит процесс внесения изменений для каждой процедуры?*



Основные нормативно-правовые акты

- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 10.02.2017) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - **Правила**)
- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий утвержденный Приказом Минздрава России от 14.10.2013 N 737н (далее - **Административный регламент**).



Процедуры

- Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие (Согласно п. 37 Правил)
- Внесение изменений в регистрационные документы на медицинское изделие (Согласно п. 55 Правил)
- Замена регистрационного удостоверения на медицинское изделие (Согласно п. 2 Постановления)
- Выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (Согласно п. 52 Правил)

Каждая процедура является самостоятельной. Например, одновременная подача заявления на получение дубликата и внесения изменений в регистрационное удостоверение невозможна.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

- Процедура проводится в случае необходимости внесения изменений непосредственно в бланк регистрационного удостоверения и осуществляется согласно п. 37 Правил

Причины внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Согласно п. 37 Правил, имеются следующие случаи:

- **а) 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); об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
- **б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;**
- **в) изменение наименования медицинского изделия** (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия);
- **г) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение**, 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);
- **д) указание вида медицинского изделия** в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия).



Документы, предоставляемые в случае внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Для подтверждения вносимых изменений, необходимо представлять соответствующие документы, в зависимости от указанной причины. **Например:**

- **а) В случае изменения сведений о заявителе** - выписка о регистрации иностранного юридического лица, из ЕГРЮЛ, подтверждающая изменение юридического адреса, либо организационно-правовой формы.
- **б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия** – документ, подтверждающий наличие и условия места производства – договор аренды, свидетельство о праве собственности, лицензия на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники по адресу места производства (при наличии), сертификат ISO.
- **в) изменение наименования медицинского изделия** – комплект документов согласно п. 39 Правил, (сведения о нормативной документации на медицинское изделие, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя), фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра). Также для подтверждения неизменности свойств и характеристик качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, совершенствования функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, Росздравнадзором могут быть запрошены результаты соответствующих испытаний с целью проверки достоверности представленных заявителем данных.
- **г) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение** - выписка о регистрации иностранного юридического лица, из ЕГРЮЛ, подтверждающая изменение юридического адреса, либо организационно-правовой формы.
- **д) указание вида медицинского изделия** - сведения о нормативной документации на медицинское изделие, фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (ориентировочным размером не менее 18 x 24 сантиметра).

Обращаем внимание, что вышеуказанный список является примерным, а не регламентирующим конкретные документы, и представлен исключительно с целью пояснения того, какие документы могут быть приняты к рассмотрению.



Процесс

- Согласно пунктам 37-40 Правил внесение изменений в регистрационное удостоверение возможно, в случае если заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение, оформленное в соответствии с пунктом 9 Правил, с приложением указанных изменений и подтверждением, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе со сведениями об уплате государственной пошлины, в соответствии со статьей 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации.
- В случае, если в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные п. 38 и 39 Правил, представлены не в полном объеме, заявителю направляется уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.
- Росздравнадзором на основании Правил и представления документов заявителем, принимается решение о возможности/невозможности внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.



Пример внесения изменений в регистрационное удостоверение

Российский производитель, также указанный в регистрационном удостоверении как юридическое лицо, на чье имя выдано регистрационное удостоверение изменил свой юридический адрес. В данном случае, заявитель может предоставить в Росздравнадзор:

- заявление о внесении изменений с указанием причин согласно пп. «а», «г» п. 37 Правил;
- сведения об оплате государственной пошлины;
- письмо от производителя с подтверждением того, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;
- выписку из ЕГРЮЛ, подтверждающую указанное изменение адреса;
- свидетельство о собственности на адрес, указанный в заявлении в качестве места производства медицинского изделия.

Росздравнадзором на основании Правил и представления документов заявителем, принимается решение о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, либо о направлении в адрес заявителя уведомления об устранении выявленных нарушений.

Если заявителем были в срок устранены выявленные нарушения, Росздравнадзором по результатам рассмотрения всего представленного комплекта документов, принимается решение о возможности/невозможности внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Обращаем внимание, что вышеуказанный список является примерным, а не регламентирующим конкретные документы, и представлен исключительно с целью пояснения того, какие документы могут быть приняты к рассмотрению.



Внесение изменений в регистрационные документы на медицинское изделие

- Процедура проводится в случае необходимости внесения изменений в комплект регистрационных документов и в том случае, если вносимые изменения не касаются сведений, указанных на бланке регистрационного удостоверения, осуществляется согласно п. 55 Правил.

Процесс

- Для внесения изменений в **регистрационные документы** заявитель подает в Росздравнадзор заявление о внесении изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие, согласно приложению № 9 Административного регламента, со сведениями об уплате государственной пошлины и указанием причины, в связи с которой вносятся изменения, а также документы, подтверждающие вносимые изменения.
- Росздравнадзором на основании Правил и представления документов заявителем, принимается решение о возможности/невозможности внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие.



Проведение экспертизы при внесении в регистрационные документы

- В случае необходимости внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию производителя, внесение изменений проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации в соответствии с п. 21 Правил.
- В соответствии со статьей 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:
 - класс 1 - 20 000 рублей;
 - класс 2а - 30 000 рублей;
 - класс 2б - 40 000 рублей;
 - класс 3 - 55 000 рублей.

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

Примеры

Внесение изменений в регистрационное удостоверение

- Производителем было изменено наименование медицинского изделия и соответственно, произошли изменения, в том числе, и в технической и эксплуатационной документации.
- В данном случае, заявитель инициирует процедуру согласно п. 37 Правил, так как вносимые изменения касаются бланка регистрационного удостоверения.

Внесение изменений в регистрационные документы

- У зарубежного производителя изменился уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации, сведения о котором отсутствуют в бланке регистрационного удостоверения, так как юридическим лицом, на чье имя может быть выдано регистрационное удостоверение, так же указан производитель.
- В данном случае, заявитель приобщает указанные сведения к регистрационному досье согласно п. 55 Правил, так как изменения не касаются бланка регистрационного удостоверения.



Замена регистрационного удостоверения на медицинское изделие

- Регистрационные удостоверения, выданные до дня вступления в силу Постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.
- Процедура замены осуществляется в случае неизменности сведений, указанных в бланке регистрационного удостоверения.

Процесс

- Для замены регистрационного удостоверения заявитель подает в Росздравнадзор заявление о замене, согласно приложению № 1 Административного регламента, а также документы, подтверждающие сведения, указанные в заявлении (например, доверенность на уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации).
- Росздравнадзором на основании Правил и представленных заявителем документов, принимается решение о возможности/невозможности замены регистрационного удостоверения.

Примеры

Замена регистрационного удостоверения

- У производителя имеется регистрационное удостоверение, с бессрочным сроком действия, выданное в 2012 году.
 - В данном случае, заявитель вправе инициировать процедуру замены регистрационного удостоверения.
- У производителя имелось регистрационное удостоверение, выданное в 2011 году. В 2016 году, производитель инициировал процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение, после чего получил удостоверение с внесенными изменениями.
 - В данном случае, регистрационное удостоверение уже не подлежит замене.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Дубликат регистрационного удостоверения на медицинское изделие

- Процедура получения дубликата инициируется в случае утраты либо порчи бланка регистрационного удостоверения, согласно п. 52 Правил.



Процесс

- Для получения **дубликата** регистрационного удостоверения заявитель подает в Росздравнадзор заявление о предоставлении дубликата, согласно приложению №3 Административного регламента, со сведениями об уплате государственной пошлины и указанием причины выдачи дубликата регистрационного удостоверения, а также письмо производителя, подтверждающее утрату либо порчу регистрационного удостоверения.
- Росздравнадзором на основании Правил и представленных заявителем документов, принимается решение о возможности/невозможности выдачи дубликата регистрационного удостоверения.

Дубликат регистрационного удостоверения

Оригинал бланка регистрационного удостоверения, в результате неаккуратного обращения был испорчен и информация на нем стала нечитаемой.

В данном случае, заявитель инициирует процедуру согласно п. 52 Правил, так как оригинал регистрационного удостоверения был испорчен.

- Производитель принял решение сменить уполномоченного представителя на территории России, однако предыдущий уполномоченный представитель отказывается предоставлять оригинал регистрационного удостоверения производителю
- В данном случае, оригинал бланка не утерян и не испорчен, в связи с чем вопрос передачи регистрационного удостоверения должен решаться непосредственно между участниками делового оборота, в том числе и в судебном порядке.