

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 апреля 2020 г. N 430

ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с частью 5.1 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций"

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2020 г. N 430

ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Настоящий документ применяется при обращении медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных

ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно приложению (далее - медицинское изделие), в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2021 г.

3. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее - заявитель), представляет либо направляет в федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - экспертное учреждение), в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями пункта 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации);

копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (при наличии);

документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии);

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

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

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа), и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (по применимости). В случае проведения испытаний (исследований) по программе, отличной от типовой, экспертным учреждением определяется достаточность таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом;

иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);

опись документов.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык.

Требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, о проведении оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в перечень. Данное положение применяется до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации или ликвидации чрезвычайной ситуации. Медицинские изделия, не прошедшие указанную оценку соответствия, подлежат повторной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Федерации.

4. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 3 настоящего документа, проводит оценку их полноты, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

К заключению экспертного учреждения прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 3 настоящего документа.

5. Заключение о невозможности государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

- а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);
- б) отсутствуют доказательства безопасности медицинского изделия;
- в) качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными;
- г) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- д) медицинское изделие отсутствует в перечне, предусмотренном приложением к настоящему документу;
- е) документы, указанные в пункте 3 настоящего документа, не представлены в полном объеме.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в пункте 4 настоящих особенностей:

а) принимает решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформляемое приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения о зарегистрированной серии (партии) медицинского изделия (в случае поступления заключения о возможности государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия);

б) принимает решение об отказе в государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и направляет заявителю мотивированный отказ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае поступления заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия).

7. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия оформляется в соответствии с требованиями пункта 56 Правил регистрации с указанием в нем дополнительно срока его действия, номера серии (партии) медицинского изделия, заводских номеров медицинских изделий (при наличии).

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует регистрационное досье на серию (партию) медицинского изделия с использованием следующих документов:

а) заявление о государственной регистрации и документы, предусмотренные пунктом 3 настоящего документа;

б) заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия;

в) решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформленное приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

г) копия регистрационного удостоверения.

9. Государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. Допускается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.

Допускается реализация не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Заявитель обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) ввезенных незарегистрированных медицинских изделий, в том числе о наименовании медицинского изделия, количестве, заводском номере (при наличии), номере серии (партии), дате производства (изготовления), сроке годности (эксплуатации) и об адресе места хранения.

Ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2021 г. подлежат

уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

Заявитель направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о реализации зарегистрированных

в соответствии с настоящим документом медицинских изделий, а также о вывозе с территории Российской Федерации или об уничтожении незарегистрированных в соответствии с настоящим документом

медицинских изделий не позднее 5 рабочих дней с момента совершения указанных действий.

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение об отмене государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с подпунктами "а" - "д" пункта 57 Правил регистрации.

Приложение
к особенностям обращения
медицинских изделий, в том числе
государственной регистрации серии
(партии) медицинского изделия

**ПЕРЕЧЕНЬ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ
ПРИМЕНЕНИЯ
В УСЛОВИЯХ ВОЕННЫХ ДЕЙСТВИЙ, ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ,
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ, ПРОФИЛАКТИКИ
И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ
ДЛЯ ОКРУЖАЮЩИХ, ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОРАЖЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ
В РЕЗУЛЬТАТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ХИМИЧЕСКИХ,
БИОЛОГИЧЕСКИХ, РАДИАЦИОННЫХ ФАКТОРОВ**

| Вид | | Наименование |
|-----|--------|--|
| 1. | 169180 | Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом |
| 2. | 121270 | Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, одноразового использования |

| | | |
|-----|--------|--|
| 3. | 121180 | Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многоразового использования |
| 4. | 114040 | Аппарат искусственной вентиляции легких портативный с пневмоприводом |
| 5. | 113890 | Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический |
| 6. | 311390 | Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный |
| 7. | 314540 | Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом |
| 8. | 314860 | Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для транспортировки пациентов |
| 9. | 318710 | Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего использования |
| 10. | 326140 | Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для новорожденных |
| 11. | 287620 | Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением |
| 12. | 216540 | Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового использования |
| 13. | 232870 | Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых |
| 14. | 232880 | Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный |
| 15. | 232890 | Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии |

| | | |
|-----|--------|---|
| 16. | 274590 | Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов |
| 17. | 275750 | Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический |
| 18. | 216260 | Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, одноразового использования |
| 19. | 115610 | Оксигенатор мембранный экстракорпоральный |
| 20. | 131520 | Оксигенатор мембранный внутрисосудистый |
| 21. | 113960 | Система оксигенации ран, одноразового использования |
| 22. | 341760 | Система оксигенации ран, многоразового использования |
| 23. | 142010 | SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 24. | 142100 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 25. | 142120 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 26. | 142130 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ |
| 27. | 142150 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 28. | 142160 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот |

| | | |
|-----|--------|---|
| 29. | 142250 | SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 30. | 142260 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 31. | 142280 | SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 32. | 142020 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал |
| 33. | 142030 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор |
| 34. | 142050 | SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор |
| 35. | 142060 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент |
| 36. | 142070 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал |
| 37. | 142080 | SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал |
| 38. | 142090 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент |
| 39. | 142110 | SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент |
| 40. | 142140 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор |
| 41. | 142170 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал |
| 42. | 142180 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, калибратор |

| | | |
|-----|--------|---|
| 43. | 142190 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор |
| 44. | 142200 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент |
| 45. | 142210 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал |
| 46. | 142220 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал |
| 47. | 142230 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент |
| 48. | 142240 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент |
| 49. | 142280 | SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 50. | 142290 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор |
| 51. | 142300 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 52. | 152850 | Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД |
| 53. | 349480 | Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный |
| 54. | 191780 | Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом |
| 55. | 191810 | Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом |
| 56. | 209090 | Система передвижная для экстракорпорального газообмена |
| 57. | 104010 | Костюм изолирующий |

| | | |
|-----|--------|---|
| 58. | 122540 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные |
| 59. | 122560 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные |
| 60. | 129350 | Халат операционный одноразового использования |
| 61. | 129380 | Халат операционный многоразового использования |
| 62. | 129870 | Халат изолирующий многоразового использования |
| 63. | 129880 | Халат изолирующий одноразового использования |
| 64. | 132380 | Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования |
| 65. | 139350 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные |
| 66. | 139360 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные |
| 67. | 141650 | Бахилы токонепроводящие, нестерильные |
| 68. | 157010 | Халат для пациента одноразового использования |
| 69. | 157240 | Халат для пациента многоразового использования |
| 70. | 164050 | Халат процедурный одноразового использования |
| 71. | 164070 | Халат процедурный многоразового использования |
| 72. | 180770 | Респиратор общего применения |
| 73. | 181360 | Костюм хирургический изолирующий |
| 74. | 181520 | Маска хирургическая многоразового использования |
| 75. | 181830 | Респиратор хирургический |
| 76. | 182450 | Маска хирургическая одноразового использования |

| | | |
|-----|--------|--|
| 77. | 185830 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные |
| 78. | 185850 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные |
| 79. | 188380 | Костюм хирургический на манжетах |
| 80. | 205280 | Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные |
| 81. | 205290 | Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные |
| 82. | 248320 | Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный |
| 83. | 269290 | Бахилы водонепроницаемые |
| 84. | 293810 | Бахилы токопроводящие, нестерильные |
| 85. | 298450 | Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные |
| 86. | 311720 | Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные |
| 87. | 320790 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные |
| 88. | 321530 | Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные |
| 89. | 332470 | Набор одежды хирургический/смотровой |
| 90. | 349230 | Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные |
| 91. | 351490 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные |

| | | |
|------|--------|---|
| 92. | 367580 | Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования |
| 93. | 126370 | Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной |
| 94. | 126390 | Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный |
| 95. | 184110 | Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования |
| 96. | 190030 | Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от сети |
| 97. | 190040 | Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от батареи |
| 98. | 213720 | Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой |
| 99. | 213740 | Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный |
| 100. | 254890 | Термометр оптоволоконный с датчиком температуры |
| 101. | 266210 | Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме |
| 102. | 300390 | Термометр для измерения температуры тела пациента с цветовой индикацией |
| 103. | 335240 | Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, на основе сплава галлия |
| 104. | 339240 | Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования |
| 105. | 341680 | Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования |

| | | |
|------|--------|--|
| 106. | 341690 | Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования |
| 107. | 358080 | Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный |
| 108. | 108170 | Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела |