

---

Зарегистрировано в Минюсте России 1 июля 2015 г. N 37862

---

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
**от 3 июня 2015 г. N 303н**

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ**  
**В 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"**

Приказываю:

1. Внести изменения в [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) согласно [приложению](#).

2. Установить, что изменения, внесенные настоящим приказом, применяются в отношении медицинских изделий, заявление о государственной регистрации которых, заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие либо заявление о внесении изменений в документы на медицинское изделие представлены заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения после вступления в силу настоящего приказа.

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение  
к приказу  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 3 июня 2015 г. N 303н

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В 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"**

1. [Приказ](#) дополнить абзацем шестым следующего содержания:  
"форму заключения комиссии экспертов о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие согласно приложению N 4".

2. В [приложении N 1](#) к приказу:

а) [дополнить](#) пунктом 3.1 следующего содержания:

"3.1. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится при наличии оснований, предусмотренных [пунктами 20 и 55](#) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <1> (далее - Правила).

-----  
<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556; 2014, N 30, ст.

4310.

б) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения проводится экспертным учреждением поэтапно:

1) первый этап - экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения <1>;

-----  
<1> Номенклатурная **классификация** медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденная приказом 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), 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).

2) второй этап - экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации <1> (далее - экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований).

-----  
<1> **Часть 8 статьи 38** Федерального закона 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, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930; N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927; 2015, N 1, ст. 72, 85; N 10, ст. 1425).

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения применяется второй этап.

в) **дополнить** пунктом 13.1 следующего содержания:

"13.1. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных **пунктом 10** Правил, либо заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, и документах, подтверждающих такие изменения, эксперт ставит вопрос о предоставлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы <1>.

-----  
<1> **Пункт 21(1)** Правил.

г) в **наименовании** раздела II после слов "медицинских изделий" дополнить словами ", за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения";

д) в **пункте 20**:

**абзац первый** изложить в следующей редакции:

"20. При государственной регистрации медицинских изделий экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, составление комиссией экспертов заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, и направление

---

этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа, с приложением следующих документов:";

в **подпункте 2** после слова "производителя" дополнить словом "(изготовителя)";

в **подпункте 4** после слов "техническая документация" дополнить словами "производителя (изготовителя)";

в **подпункте 5** после слов "эксплуатационная документация" дополнить словами "производителя (изготовителя)";

в **подпункте 6** слова "фотографическое изображение" заменить словами "фотографические изображения";

**дополнить** подпунктами 11 и 12 следующего содержания:

"11) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);

12) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).";

е) в **пункте 21** слова "медицинского изделия" заменить словами "медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения";

ж) в **пункте 22**:

в **абзаце первом** после слов "медицинских изделий" дополнить словами ", за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения";

в **подпункте 1** после слова "документации" дополнить словами "производителя (изготовителя)";

в **подпункте 2** слово "биологической" исключить;

з) **абзац первый пункта 25** после слов "медицинских изделий" дополнить словами "в целях их государственной регистрации";

и) **дополнить** разделом IV следующего содержания:

"IV. Порядок проведения экспертизы для определения  
возможности (невозможности) внесения изменений в документы  
на медицинское изделие

26. При внесении изменений в документы, указанные в **подпунктах "в" и "г" пункта 10** Правил, экспертиза документов для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие осуществляется в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации <1>, на основании следующих документов:

-----  
<1> **Пункт 55** Правил.

1) заявление о внесении изменений в документы на медицинское изделие;

2) документы, подтверждающие такие изменения.

27. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие, указанные в **подпунктах "в" и "г" пункта 10** Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию.

28. Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие по результатам экспертизы документов оформляется по форме согласно приложению N 4 к настоящему приказу."

3. Приложение N 4 к **приказу** изложить в следующей редакции:

"Приложение N 4  
к приказу  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 3 июня 2015 г. N 303н

---

---

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель экспертного учреждения,

Ф.И.О., подпись, печать)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности)  
внесения изменений в документы на медицинское изделие

N \_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,  
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

2. Производитель медицинского изделия \_\_\_\_\_  
(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица,  
адрес его места нахождения)

3. Заявитель

4. Реквизиты задания регистрирующего органа \_\_\_\_\_

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание)  
(при наличии), место работы и должность) \_\_\_\_\_

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении,  
предупрежден:

Председатель комиссии экспертов \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные  
положения представленной документации): \_\_\_\_\_

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема  
и полноты проведенных испытаний и исследований: \_\_\_\_\_

9. Результаты экспертизы:

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав  
комиссии экспертов)

10. Вывод: \_\_\_\_\_  
(о возможности (невозможности) внесения изменений в документы  
на медицинское изделие

(с указанием причин в случае невозможности внесения изменений  
в документы на медицинское изделие))

Комиссия экспертов в составе:

председатель \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты \_\_\_\_\_ " .  
(Ф.И.О.) (подпись)

---