



# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 30 ноября 2024 г. № 1684

МОСКВА

### **Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

2. Государственная регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления о которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с требованиями правил государственной регистрации медицинских изделий, действовавших до дня вступления в силу настоящего постановления.

Регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию на основании заявления, представленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу Правил, утвержденных настоящим постановлением, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

3. Медицинские организации, соответствующие требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания

GOVERNMENT OF THE RUSSIAN FEDERATION

RESOLUTION

dated November 30, 2024 No. 1684

MOSCOW

On the Approval of the Rules for State Registration of Medical Devices

The Government of the Russian Federation hereby resolves:

1. To approve the attached Rules for State Registration of Medical Devices.
2. State registration of medical devices, including state registration of medical devices with a low degree of potential risk of use, for which specific features of state registration have been established, as well as making amendments to documents contained in the registration dossiers for medical devices, for which applications have been submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare prior to the effective date of this Resolution, shall be carried out in accordance with the requirements of the rules for state registration of medical devices that were in effect prior to the effective date of this Resolution.

Registration certificates issued for medical devices that have undergone state registration on the basis of an application submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare prior to the effective date of the Rules approved by this Resolution shall remain valid until amendments are made to the information contained in the registry entry of the State Register of Medical Devices and of Organizations (individual entrepreneurs) engaged in the production and manufacture of medical devices.

3. Medical organizations meeting the requirements for medical organizations conducting clinical trials

медицинских изделий, утвержденным в установленном порядке, и подтвердившие такое соответствие до 1 марта 2025 г., уведомляют Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения посредством направления письма в адрес указанной Службы (на бумажном носителе непосредственно, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке, на электронный адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) до 1 сентября 2025 г. о соответствии требованиям, установленным подпунктом "е" пункта 6 и (или) подпунктом "д" пункта 7 Правил, утвержденных настоящим постановлением.

4. Признать утратившими силу акты Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.

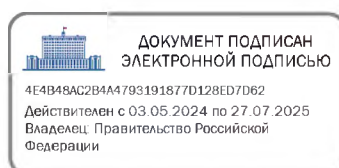
5. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

6. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности ее работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения на руководство и управление в сфере установленных функций.

7. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2025 г., за исключением подпункта "е" пункта 137 Правил, утвержденных настоящим постановлением, который вступает в силу с 1 сентября 2025 г.

Пункты 1, 2 и 6 настоящего постановления и Правила, утвержденные настоящим постановлением, действуют до 31 декабря 2026 г., за исключением пунктов 63, 87 и 101 указанных Правил, которые действуют до 31 декабря 2025 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

2

of medical devices, as approved in the prescribed manner, and having confirmed such compliance before March 1, 2025, shall notify the Federal Service for Surveillance in Healthcare by sending a letter to the address of said Service (either in hard copy directly, or by registered mail with acknowledgment of receipt, or in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature or an enhanced unqualified electronic signature, the key verification certificate for which is created and used within the infrastructure ensuring information and technological interaction of information systems used to provide state and municipal services in electronic form, in accordance with the procedure established by the Government of the Russian Federation, to the e-mail address of the Federal Service for Surveillance in Healthcare) by September 1, 2025, regarding conformity with the requirements established by subparagraph "e" of paragraph 6 and/or subparagraph "d" of paragraph 7 of the Rules approved by this Resolution.

4. To declare invalid the acts of the Government of the Russian Federation according to the list in the Annex.

5. To approve the attached amendments to the acts of the Government of the Russian Federation.

6. The exercise of the powers provided for in this Resolution shall be carried out by the Federal Service for Surveillance in Healthcare within the limits of the staff ceiling set by the Government of the Russian Federation, as well as the budgetary appropriations allocated to the Federal Service for Surveillance in Healthcare for leadership and management within the framework of its established functions.

7. This Resolution shall enter into force on March 1, 2025, except for subparagraph "e" of paragraph 137 of the Rules approved by this Resolution, which shall enter into force on September 1, 2025.

Paragraphs 1, 2, and 6 of this Resolution and the Rules approved by this Resolution shall be in effect until December 31, 2026, except for paragraphs 63, 87, and 101 of the aforementioned Rules, which shall be in effect until December 31, 2025.

DOCUMENT SIGNED

WITH ELECTRONIC SIGNATURE

Chairman of the Government  
of the Russian Federation

4E4B48AC2B4A4793191877D128ED7D62

Valid from 03.05.2024 to 27.07.2025

Owner: Government of the Russian  
Federation

M. Mishustin

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 30 ноября 2024 г. № 1684

## П Р А В И Л А

### государственной регистрации медицинских изделий

#### I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации (далее - медицинские изделия).

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

На территории Российской Федерации не регистрируются медицинские изделия, указанные в части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

APPROVED

by Decree of the Government

of the Russian Federation

dated November 30, 2024 No. 1684

RULES

for the State Registration of Medical Devices

#### I. General Provisions

1. These Rules establish the procedure for state registration of medical devices subject to circulation on the territory of the Russian Federation (hereinafter referred to as medical devices).

2. Subject to state registration are any instruments, apparatus, appliances, equipment, materials, and other products used for medical purposes either separately or in combination with each other, as well as together with other accessories necessary for the use of said devices as intended, including special software, and intended by the manufacturer (producer) for prevention, diagnosis, treatment, and medical rehabilitation of diseases, monitoring of the state of the human body, conducting medical research, restoration, replacement, modification of the anatomical structure or physiological functions of the body, prevention or interruption of pregnancy, whose functional purpose is not achieved by means of pharmacological, immunological, genetic, or metabolic effects on the human body.

Medical devices specified in Part 5 of Article 38 of the Federal Law "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" are not subject to registration on the territory of the Russian Federation.

3. State registration of medical devices is carried out by the Federal Service for Surveillance in Healthcare (hereinafter referred to as the registering authority).

4. The following basic terms are used in these Rules:

"безопасность медицинских изделий" - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

"доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия" - доказательные материалы (документы) производителя (изготовителя) медицинского изделия или иной организации, содержащие результаты испытаний в целях определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и (или) исследований с целью оценки биологической безопасности медицинского изделия, а также обоснование выбранных методов, их валидности, позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;

"заявитель" - производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя);

"единый личный кабинет заявителя" - подсистема единого личного кабинета заявителя в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

"единый личный кабинет медицинской организации" - подсистема единого личного кабинета медицинской организации в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

"качество медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя). Под назначением медицинского изделия понимается решение производителя (изготовителя) в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения, и отраженное в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

"клинические испытания" - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое в том числе с участием человека в качестве субъекта, для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;

"Safety of medical devices" means the absence of unacceptable risk associated with causing harm to human life, health, and the environment;

"Manufacturer's (producer's) evidentiary materials for a medical device" refers to evidentiary materials (documents) from the manufacturer (producer) of the medical device or another organization that contain the results of tests for the purpose of determining the quality and safety of the medical device, its characteristics (properties) compliance with the requirements of normative documentation, technical and operational documentation of the manufacturer (producer), and/or studies aimed at assessing biological safety of the medical device, as well as justification of the selected methods, their validity, enabling the assessment of the applied methods (methodologies) and the list of testing equipment used;

"Applicant" means the manufacturer (producer) of a medical device or an authorized representative of the manufacturer (producer);

"Unified applicant personal account" means a subsystem of the unified applicant personal account in the federal state information system "Unified Portal of State and Municipal Services (Functions)";

"Unified medical organization personal account" means a subsystem of the unified medical organization personal account in the federal state information system "Unified Portal of State and Municipal Services (Functions)";

"Quality of a medical device" means the combination of properties and characteristics of a medical device that affect its ability to perform as intended, provided that it complies with the requirements of normative documentation, manufacturer's (producer's) technical and operational documentation. The intended purpose of a medical device means the manufacturer's (producer's) decision regarding the targeted use of the medical device, based on its specific properties that ensure the achievement of its medical application goals and reflected in the manufacturer's (producer's) technical and operational documentation;

"Clinical trials" means a developed and planned systematic investigation undertaken, including with the participation of humans as subjects, to evaluate the safety and effectiveness of a medical device;

"модель (марка) медицинского изделия" - вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;

"нормативная документация" - документ, регламентирующий требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям. Состав сведений, указываемых в нормативной документации, утверждается регистрирующим органом;

"принадлежность" - изделие, не являющееся медицинским изделием, определенное его производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями при использовании в соответствии с их назначением;

"производитель (изготовитель) медицинского изделия" - юридическое лицо или зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя физическое лицо, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий. Под определенными стадиями производственного процесса понимаются:

изготовление всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации, в территориально обособленных комплексах, входящих в организационную структуру производителя (изготовителя) медицинского изделия;

изготовление по договорам со сторонним производителем (подрядчиком) всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации;

"model (brand) of a medical device" means a version of a medical device characterized by specific design and technological solutions and definite values of indicators related to its intended (functional) purpose;

"regulatory documentation" means a document stipulating requirements for safety, quality, as well as the expected effectiveness of the intended use, and methods for monitoring the conformity of a medical device to these requirements. The scope of information specified in the regulatory documentation is approved by the registering authority;

"accessory" means an item that is not a medical device, as determined by its manufacturer, intended for joint use with one or more medical devices in accordance with their intended purpose;

"manufacturer (producer) of a medical device" means a legal entity or an individual registered as a sole proprietor, responsible for the development and manufacture of a medical device, making it available for use under its own name, regardless of whether the medical device was developed and/or manufactured by this person or on their behalf by another person(s), and bearing responsibility for the safety, quality, and effectiveness of the medical device;

"manufacturing site" means a territorially separate complex intended for carrying out the entire process of manufacturing of a medical device or certain stages thereof. Certain stages of the manufacturing process include:

- manufacturing of the entire medical device or its main components, except for main components that are themselves medical devices registered in the prescribed manner in the territory of the Russian Federation, in territorially separate complexes that are part of the organizational structure of the manufacturer (producer) of the medical device;
- manufacturing, under contracts with a third-party manufacturer (contractor), of the entire medical device or its main components, except for main components that are themselves medical devices registered in the prescribed manner in the territory of the Russian Federation;

стерилизация медицинского изделия (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде);

маркировка медицинского изделия (при осуществлении маркировки производителем (изготовителем) медицинского изделия).

Под основными блоками понимаются изделия, кроме запасных частей медицинского изделия, выпускаемые в обращение от имени производителя (изготовителя) регистрируемого медицинского изделия, механически не связанные с другими основными блоками медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающие функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением.

Производственной площадкой медицинских изделий не могут являться здание, сооружение, помещение с назначением "жилое";

"регистрационное досье" - комплект документов, представляемый заявителем для государственной регистрации медицинского изделия, внесения изменений в такие документы, отмены государственной регистрации медицинского изделия, а также копии решений, принятых регистрирующим органом и федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение), в отношении конкретного медицинского изделия;

"регистрационный номер медицинского изделия" - кодовое обозначение, присваиваемое медицинскому изделию при его государственной регистрации, под которым оно вносится в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), и сохраняемое неизменным при обращении медицинского изделия;

"техническая документация производителя (изготовителя) медицинского изделия" - документ (документы), регламентирующий конструкцию медицинского изделия, устанавливающий технические требования и содержащий данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

"технические испытания медицинского изделия" - испытания с целью определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, проведенные

4

sterilization of the medical device (for medical devices released in a sterile condition);

labeling of the medical device (when labeling is carried out by the manufacturer (producer) of the medical device).

The main units are understood to mean items, other than spare parts of the medical device, that are placed on the market in the name of the manufacturer (producer) of the registered medical device, are not mechanically connected to other main units of the medical device upon delivery of the medical device, and ensure the functioning of the medical device in accordance with its intended use.

A production site for medical devices may not be a building, structure, or premises designated as “residential”;

“registration dossier” means a set of documents submitted by the applicant for state registration of a medical device, for making amendments to such documents, for cancellation of state registration of a medical device, as well as copies of decisions made by the registering authority and the federal state budgetary institution subordinate to the registering authority (hereinafter — expert institution) in relation to a specific medical device;

“registration number of the medical device” means a code assigned to the medical device upon its state registration, under which it is entered in the State Register of Medical Devices and Organizations (individual entrepreneurs) engaged in the production and manufacture of medical devices (hereinafter — State Register), and which remains unchanged throughout the circulation of the medical device;

“technical documentation of the manufacturer (producer) of the medical device” means a document (documents) regulating the design of the medical device, establishing technical requirements and containing data for its development, production, application, operation, maintenance, repair, disposal, or destruction;

“technical testing of the medical device” means tests aiming to determine the quality and safety of the medical device, conformity of its characteristics (properties) to the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer (producer), and subsequent decision-making on the possibility of conducting clinical trials, performed

в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учетом области ее аккредитации;

"токсикологические исследования медицинского изделия" - исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, проведенные в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре) с учетом области ее аккредитации;

"уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия" - юридическое лицо или зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя физическое лицо, являющиеся резидентами Российской Федерации, уполномоченные производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации;

"эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия" - документ (документы), предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;

"электронный кабинет заявителя" - сервис в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), позволяющий заявителю после прохождения процедуры идентификации и аутентификации осуществлять взаимодействие с регистрирующим органом, а также получить доступ к сведениям и документам, содержащимся в регистрационном досье, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

"электронный образ документа" - документ на бумажном носителе, преобразованный в электронную форму путем сканирования с сохранением его реквизитов;

"эффективность медицинского изделия" - способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем

5

in a testing laboratory (center) accredited within the national accreditation system, taking into account the scope of its accreditation;

“toxicological studies of a medical device”

studies conducted for the purpose of assessing the biological safety of a medical device and making a subsequent decision on the possibility of conducting clinical trials, performed in a testing laboratory (center) accredited within the national accreditation system, taking into account the scope of its accreditation;

“authorized representative of the manufacturer (producer) of a medical device” – a legal entity or a natural person registered as an individual entrepreneur, who is a resident of the Russian Federation, authorized by the manufacturer (producer) of the medical device to represent its interests concerning the circulation of the medical device within the territory of the Russian Federation, including matters of conformity assessment procedures and state registration;

“operational documentation of the manufacturer (producer) of a medical device” – document(s) intended to familiarize the consumer with the design of the medical device, regulating the conditions and rules of operation (intended use, maintenance, current repairs, storage, and transportation), the manufacturer’s (producer’s) guaranteed values of main parameters and characteristics (properties) of the medical device, warranty obligations, as well as information about its disposal or destruction;

“electronic cabinet of the applicant” – a service in the automated information system of the registering authority on the information and telecommunication network ‘Internet’ (hereinafter – the ‘Internet’), allowing the applicant, after completion of the identification and authentication procedure, to interact with the registering authority, as well as to access the information and documents contained in the registration dossier, in cases provided for by these Rules;

“electronic copy of a document” – a document on a paper medium converted into electronic form by means of scanning, with the preservation of its details (requisites);

“effectiveness of a medical device” – the ability of a medical device to correspond to the purpose established by the manufacturer

(изготовителем). Эффективность медицинского изделия подтверждается практикой клинического применения, в том числе клиническими испытаниями.

5. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, осуществляется в соответствии с пунктами 63 - 86 настоящих Правил.

Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, осуществляется в соответствии с пунктами 87 - 100 настоящих Правил.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, осуществляется в соответствии с пунктами 112 - 118 настоящих Правил в отношении изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и в соответствии с пунктами 120 - 133 настоящих Правил в отношении изменений, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, осуществляется в соответствии с пунктами 112 - 118, или 120 - 133, или 135 и 136 настоящих Правил.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений,

6

(by the manufacturer). The effectiveness of the medical device is confirmed by practical clinical use, including clinical trials.

5. State registration of medical devices for which confirmation of effectiveness requires clinical trials involving humans and obtaining a permit from the registering authority to conduct clinical trials, is carried out in accordance with Sections 63 to 86 of these Rules.

State registration of medical devices for which confirmation of effectiveness does not require clinical trials involving humans or obtaining a permit from the registering authority to conduct such clinical trials, is carried out in accordance with Sections 87 to 100 of these Rules.

Amendments to documents contained in the registration dossier are made in accordance with Sections 112–118 of these Rules with respect to changes not requiring an expert evaluation of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and in accordance with Sections 120–133 of these Rules with respect to changes requiring an expert evaluation of the quality, effectiveness, and safety of the medical device.

Amendments to documents contained in the registration dossier for software utilizing artificial intelligence technologies that constitutes a medical device, are made in accordance with Sections 112–118, or 120–133, or 135 and 136 of these Rules.

State registration of medical devices is carried out on the basis of the results of technical tests, toxicological studies, clinical trials, which represent forms of conformity assessment of medical devices taking into account the classification depending on the potential risk of their use, manufacturing inspections, analysis of the evidential materials of the medical device manufacturer (producer), expert evaluation of the quality, effectiveness, and safety of medical devices taking into account the classification depending on the potential risk of their use, as well as tests for the purpose of type approval of measuring instruments (with respect to medical devices classified as measuring instruments within the scope of state regulation of ensuring the uniformity of measurements,

перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

6. Клинические испытания медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) проводятся в медицинских организациях, отвечающих следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания;

б) наличие в уставе медицинской организации следующих видов деятельности:

научная (научно-исследовательская) деятельность;

проведение клинических испытаний медицинских изделий;

в) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения);

г) обеспечение защиты конфиденциальной информации;

д) наличие стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

взаимодействие с комитетом по этике;

получение информированного согласия;

порядок проведения клинических испытаний;

ведение и учет документации клинического испытания;

процедуры, связанные с созданием и верификацией набора данных для проведения клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием (в случае проведения таких испытаний);

е) обеспечение внесения сведений о проведенных испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа в порядке, установленном регистрирующим органом;

ж) наличие у специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими

7

(the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation).

6. Clinical trials of medical devices (with the exception of in vitro diagnostic medical devices) shall be conducted in medical organizations that meet the following requirements:

a) Possession of a license to carry out medical activities indicating the list of works (services) constituting medical activities, based on the purpose and scope of use of the medical devices being tested;

b) Inclusion in the charter of the medical organization of the following types of activities:

- Scientific (research) activity;
- Conduct of clinical trials of medical devices;

c) Availability of an intensive care and resuscitation department (ward) (in the case of conducting clinical trials of medical devices involving a human as a subject, related to classes 2b and 3 depending on the potential risk of use);

d) Ensuring the protection of confidential information;

e) Availability of standard operating procedures regulating the conduct of clinical trials of medical devices, which shall cover, among other things:

- Qualification requirements and training of personnel;
- Interaction with the ethics committee;
- Obtaining informed consent;
- Procedure for conducting clinical trials;
- Maintenance and accounting of clinical trial documentation;
- Procedures related to the creation and verification of data sets for conducting clinical trials of software using artificial intelligence technologies that constitute a medical device (in case such trials are conducted);

f) Ensuring the entry of information about the conducted trials, including information about the issued act of assessment of clinical trial results, into the automated information system of the registration authority in the manner established by the registration authority;

g) Availability among the specialists of the medical organization who directly conduct procedures related to clinical trials, or make decisions related to clinical

испытаниями, высшего медицинского образования по специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия.

7. К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предъявляются следующие требования:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности по лабораторной диагностике и клинической лабораторной диагностике;

б) наличие в уставе медицинской организации следующих видов деятельности:

научная (научно-исследовательская) деятельность;

проведение клинических испытаний медицинских изделий;

в) обеспечение защиты конфиденциальной информации;

г) наличие стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

порядок поверки и калибровки оборудования;

порядок проведения клинических испытаний;

ведение и учет документации клинических испытаний;

д) обеспечение внесения сведений о проведенных клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа в порядке, установленном регистрирующим органом;

е) наличие у специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, высшего медицинского образования либо среднего профессионального медицинского образования по специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия.

8. Установление соответствия медицинской организации требованиям пунктов 6 и (или) 7 настоящих Правил осуществляется регистрирующим органом в целях признания компетентности медицинской организации в проведении клинических испытаний медицинских изделий по соответствующему профилю медицинской помощи, оказываемой медицинской организацией.

8

with clinical trials, higher medical education in the specialty corresponding to the area of medical use of the medical device.

7. Medical organizations conducting clinical trials of in vitro diagnostic medical devices are subject to the following requirements:

a) possession of a license for the conduct of medical activities in the areas of laboratory diagnostics and clinical laboratory diagnostics;

b) inclusion in the charter of the medical organization of the following types of activities:

- scientific (research) activity;
- conduct of clinical trials of medical devices;

c) ensuring the protection of confidential information;

d) existence of standard operating procedures regulating the conduct of clinical trials of medical devices, covering, among other things:

- qualification requirements and training of personnel;
- procedures for verification and calibration of equipment;
- procedures for conducting clinical trials;
- maintenance and accounting of clinical trial documentation;

e) ensuring the entry of information on conducted clinical trials, including information on the issued assessment report of the results of the clinical trial of the in vitro diagnostic medical device, into the automated information system of the registering body in the manner established by the registering body;

f) the presence among the specialists of the medical organization who directly conduct procedures related to clinical trials or make decisions related to clinical trials, of higher medical education or secondary professional medical education in a specialty corresponding to the area of medical use of the medical device.

8. The determination of the compliance of a medical organization with the requirements of points 6 and/or 7 of these Rules is carried out by the registering body in order to recognize the competence of the medical organization in conducting clinical trials of medical devices in the relevant profile of medical care provided by the medical organization.

Регистрирующий орган осуществляет ведение перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

9. Медицинская организация, планирующая проводить клинические испытания медицинских изделий, представляет в регистрирующий орган с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий и документы, указанные в пункте 11 настоящих Правил, в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке (далее - заявление о проведении клинических испытаний).

10. В заявлении о проведении клинических испытаний указываются следующие сведения:

а) полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес места нахождения, а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (при наличии);

б) реквизиты лицензии на медицинскую деятельность;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности;

д) информация о наличии (отсутствии) аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) и (или) медицинской лаборатории (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

е) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг)

The registering authority maintains a list of medical organizations conducting clinical trials and publishes it on its official website on the Internet.

9. A medical organization planning to conduct clinical trials of medical devices shall submit to the registering authority, using the federal state information system "Unified Portal of State and Municipal Services (Functions)," an application of intent to conduct clinical trials of medical devices and the documents specified in paragraph 11 of these Rules, in the form of electronic documents or electronic images of documents, signed with an enhanced qualified electronic signature or enhanced unqualified electronic signature, the verification key certificate of which is created and used in the infrastructure ensuring information and technological interaction of information systems used for the provision of state and municipal services in electronic form, in the manner established by the Government of the Russian Federation (hereinafter referred to as the application for conducting clinical trials).

10. The application for conducting clinical trials shall contain the following information:

- a) the full and abbreviated (if any) name, including the trade name, the organizational and legal form of the medical organization, its registered address, as well as the telephone numbers and email addresses of the medical organization (if any);
- b) details of the license for medical activities;
- c) taxpayer identification number;
- d) list of works (services) in accordance with the license for the conduct of medical activities;
- e) information on the presence (absence) of accreditation in the national accreditation system as a testing laboratory (center) and/or medical laboratory (for medical organizations conducting clinical trials of in vitro diagnostic medical devices);
- f) details of the sanitary-epidemiological conclusion (indicating the number and date) confirming compliance of the premises necessary for the performance of works (services) with sanitary regulations;

при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии (за исключением медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

ж) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

з) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарным правилам (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

и) реквизиты документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям подпункта "ж" пункта 6 и (или) подпункта "е" пункта 7 настоящих Правил, с указанием фамилий, имен и отчеств (при наличии) специалистов, дат рождения, уровня образования, наименования специальности, серии и номера документа об образовании, его даты, а также страхового номера индивидуального лицевого счета.

11. Для установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, медицинской организацией представляются следующие документы, заверенные медицинской организацией в установленном порядке:

а) копии документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения);

б) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание медицинской организации;

10.

in the course of carrying out medical activities in anesthesiology and intensive care (except for medical organizations conducting clinical trials of in vitro diagnostic medical devices);

j) information about the sanitary-epidemiological conclusion (indicating the number and date) on the compliance of premises required for carrying out work (services) with sanitary rules when performing medical activities in laboratory diagnostics, clinical laboratory diagnostics (for medical organizations conducting clinical trials of in vitro diagnostic medical devices);

k) information about the sanitary-epidemiological conclusion on the compliance of the conditions for handling biological substances, biological and microbiological organisms, and their toxins with sanitary rules (for medical organizations conducting clinical trials of in vitro diagnostic medical devices);

l) details of documents confirming that the specialists of the medical organization who are directly conducting procedures related to clinical trials or making decisions related to clinical trials meet the requirements of subparagraph "zh" of paragraph 6 and/or subparagraph "e" of paragraph 7 of these Rules, indicating the surnames, given names, and patronymics (if available) of the specialists, dates of birth, education level, name of specialty, series and number of the educational document, its date, as well as the insurance number of the individual personal account.

11. In order to establish that medical organizations comply with the requirements imposed on medical organizations conducting clinical trials of medical devices, the following documents, certified by the medical organization in the prescribed manner, shall be submitted by the medical organization:

a) copies of documents confirming the availability of an intensive care and resuscitation unit (ward) (in the case of clinical trials of medical devices involving humans as subjects belonging to classes 2b and 3 depending on the potential risk of use);

b) a copy of the document approved by the head of the medical organization establishing the bed capacity, structure, and staffing schedule of the medical organization;

в) копии документов, подтверждающих наличие клинико-диагностической (диагностической) лаборатории с указанием ее профиля (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

г) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией;

д) копии стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий;

е) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок передачи сведений о проведенных клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний, в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

ж) копии документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям подпункта "ж" пункта 6 и (или) подпункта "е" пункта 7 настоящих Правил (представляются в случае, если документы получены специалистами до 1992 года, или выданы специалистам образовательными организациями, входящими в состав силовых структур или военных ведомств Российской Федерации, или получены специалистами за рубежом).

12. Медицинская организация вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о проведении клинических испытаний в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил, по собственной инициативе.

Регистрирующий орган не вправе требовать представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг.

Регистрирующий орган не вправе требовать от медицинской организации представления документов, не предусмотренных пунктом 11 настоящих Правил.

11

b) Copies of documents confirming the presence of a clinical-diagnostic (diagnostic) laboratory specifying its area of specialization (for medical organizations conducting clinical trials of medical devices for in vitro diagnostics);

c) A copy of the document approved by the head of the medical organization establishing the procedure for handling confidential information;

d) Copies of standard operating procedures regulating the conduct of clinical trials of medical devices;

e) A copy of the document approved by the head of the medical organization establishing the procedure for transmitting information on conducted clinical trials, including information on the issued evaluation report of the clinical trial results, to the automated information system of the Federal Service for Surveillance in Healthcare;

f) Copies of documents confirming the compliance of the specialists of the medical organization who are directly involved in performing procedures related to clinical trials, or who make decisions related to clinical trials, with the requirements of subparagraph "zh" of paragraph 6 and/or subparagraph "e" of paragraph 7 of these Rules (to be submitted in cases where the documents were obtained by specialists before 1992, or issued by educational organizations that are part of law enforcement agencies or military departments of the Russian Federation, or obtained by specialists abroad).

12. The medical organization has the right to submit documents, information about which is indicated in the application for conducting clinical trials in accordance with paragraph 10 of these Rules, at its own discretion.

The registering authority is not entitled to require the submission of documents and information that are at the disposal of bodies providing state services, bodies providing municipal services, other state bodies, local government bodies, or organizations subordinate to state or local government bodies participating in the provision of state and municipal services.

The registering authority is not entitled to require from the medical organization the submission of documents not stipulated by paragraph 11 of these Rules.

13. Документы, указанные в пункте 11 настоящих Правил, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате \*.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.

Размер любого из файлов документов, указанных в настоящем пункте, не должен превышать 100 Мб.

Заявление о проведении клинических испытаний и документы, представленные медицинской организацией в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, принимаются и регистрируются регистрирующим органом в день их поступления.

14. Регистрирующий орган в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления о проведении клинических испытаний и документов, представленных медицинской организацией в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия медицинской организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил.

Проверка учредительных документов и наличия у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с областью медицинского применения медицинских изделий осуществляется регистрирующим органом с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия или по межведомственному запросу регистрирующего органа.

15. Регистрирующий орган в срок, предусмотренный пунктом 14 настоящих Правил, принимает решение о соответствии или несоответствии медицинской организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил, которое оформляется соответствующим решением.

16. В случае принятия решения о соответствии медицинской организации требованиям, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил, регистрирующий орган в день принятия указанного решения вносит сведения о медицинской организации в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и сообщает медицинской организации о включении в перечень

13. The documents specified in paragraph 11 of these Rules must be prepared in a multicolor format with a resolution of no less than 300 dots per inch in \*.pdf format with a text layer allowing the selection and copying of blocks, as well as the ability to perform searches.

The size of any of the document files specified in this paragraph must not exceed 100 MB.

The application for the conduct of clinical trials and documents submitted by the medical institution in accordance with paragraph 11 of these Rules shall be accepted and registered by the registering authority on the day of their receipt.

14. The registering authority, within a period not exceeding 20 working days from the date of receipt of the application for the conduct of clinical trials and documents submitted by the medical institution in accordance with paragraph 11 of these Rules, shall review them, carry out a verification of the completeness and reliability of the information contained therein, as well as a verification of the medical institution's compliance with the requirements for medical institutions conducting clinical trials of medical devices, as established by paragraphs 6 and/or 7 of these Rules.

Verification of the constituent documents and the presence of a license for the medical activity by the medical institution, in accordance with the medical application area of the medical devices, is carried out by the registering authority using the unified system of interdepartmental electronic interaction and regional systems of interdepartmental electronic interaction connected to it, or through an interdepartmental request by the registering authority.

15. The registering authority, within the period provided for in paragraph 14 of these Rules, shall make a decision regarding the compliance or non-compliance of the medical institution with the requirements for medical institutions conducting clinical trials of medical devices, as established by paragraphs 6 and/or 7 of these Rules, which shall be formalized in an appropriate decision.

16. In the case where a decision is made on the compliance of the medical institution with the requirements established by paragraphs 6 and/or 7 of these Rules, the registering authority, on the day of making the specified decision, enters the information about the medical institution into the list of medical institutions conducting clinical trials of medical devices and informs the medical institution of its inclusion in the list.

медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, посредством размещения соответствующего уведомления в едином личном кабинете медицинской организации.

17. Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, содержит следующие сведения:

- а) дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;
- б) полное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации;
- в) адрес места нахождения медицинской организации;
- г) контактный телефон, факс (при наличии);
- д) адрес электронной почты (при наличии);
- е) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности.

18. В случае принятия решения о несоответствии медицинской организации требованиям, установленным пунктами 6 и (или) 7 настоящих Правил, регистрирующий орган в день принятия указанного решения уведомляет медицинскую организацию посредством размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием принятого решения в едином личном кабинете медицинской организации.

19. Исключение из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, осуществляется регистрирующим органом в следующих случаях:

а) подача заявления об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, посредством единого личного кабинета медицинской организации;

б) выявление регистрирующим органом нарушений обязательных требований при проведении медицинской организацией клинических испытаний медицинских изделий по результатам осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий;

в) представление медицинской организацией недостоверных сведений при подаче заявления о проведении клинических испытаний и документов, представленных в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, а также при оформлении актов клинических испытаний медицинских изделий;

13

of medical organizations conducting clinical trials of medical devices, by posting the corresponding notification in the unified personal account of the medical organization.

17. The list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices contains the following information:

- a) date of inclusion in the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices;
- b) full name, organizational-legal form of the medical organization;
- c) address of the location of the medical organization;
- d) contact telephone number, fax (if available);
- e) e-mail address (if available);
- f) list of works (services) in accordance with the license for the implementation of medical activities.

18. In case of a decision on the non-compliance of the medical organization with the requirements established by paragraphs 6 and/or 7 of these Rules, the registering authority, on the day of adoption of said decision, notifies the medical organization by posting the corresponding notification containing a reasoned justification for the decision in the unified personal account of the medical organization.

19. Exclusion from the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices is carried out by the registering authority in the following cases:

- a) submission of an application for exclusion from the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices, in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature or enhanced unqualified electronic signature, via the unified personal account of the medical organization;
- b) the registering authority identifies violations of mandatory requirements in the conduct of clinical trials of medical devices by the medical organization based on the results of state control over the circulation of medical devices;
- c) submission by the medical organization of false information when applying for the conduct of clinical trials and documents submitted in accordance with paragraph 11 of these Rules, as well as during the execution of clinical trial reports of medical devices;

г) ликвидация медицинской организации или прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности;

д) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных пунктом 20 настоящих Правил;

е) неуведомление до 1 сентября 2025 г. регистрирующего органа о соответствии требованиям, установленным подпунктом "е" пункта 6 и (или) подпунктом "д" пункта 7 настоящих Правил.

20. В случае изменения сведений, содержащихся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, медицинская организация, включенная в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, в течение 30 календарных дней со дня изменения таких сведений представляет в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета медицинской организации заявление о внесении изменений в указанные сведения, а также документы, подтверждающие данные изменения, в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью.

Регистрирующий орган в течение 20 рабочих дней со дня представления медицинской организацией заявления о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий:

рассматривает представленные заявление и документы;

сообщает медицинской организации о принятом решении в письменном виде путем его размещения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете медицинской организации.

21. В случае исключения из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий (за исключением случая, предусмотренного подпунктом "а" пункта 19 настоящих Правил), медицинская организация вправе обратиться повторно в регистрирующий орган с заявлением о проведении клинических испытаний после устранения замечаний, послуживших причиной исключения, но не ранее чем через 3 года со дня исключения из указанного перечня.

14

g) liquidation of a medical organization or termination of the license for carrying out medical activities;

d) failure to provide or untimely provision of information and documents stipulated by paragraph 20 of these Rules;

e) failure to notify the registering authority by September 1, 2025, regarding compliance with the requirements established by subparagraph "e" of paragraph 6 and/or subparagraph "d" of paragraph 7 of these Rules.

20. In the event of changes to the information contained in the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices, a medical organization included in the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices shall, within 30 calendar days from the date of such changes, submit to the registering authority, using the unified personal account of the medical organization, an application for amending such information, as well as documents confirming such changes, in the form of electronic documents or electronic images of documents signed with a qualified enhanced electronic signature or an enhanced unqualified electronic signature.

The registering authority, within 20 working days from the date of submission by the medical organization of the application for amendments to the information contained in the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices:

- reviews the submitted application and documents;
- informs the medical organization of the decision taken in writing by posting it in the form of an electronic document, signed with a qualified enhanced electronic signature of the authorized official, in the unified personal account of the medical organization.

21. In the event of exclusion from the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices (except in the case provided for in subparagraph "a" of paragraph 19 of these Rules), the medical organization has the right to reapply to the registering authority for conducting clinical trials after rectifying the deficiencies that served as the basis for exclusion, but not earlier than 3 years from the date of exclusion from the specified list.

В случае повторного выявления регистрирующим органом нарушений при проведении медицинской организацией клинических испытаний медицинских изделий медицинская организация исключается из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, без права повторной подачи заявления о проведении клинических испытаний.

22. Медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий, вносят сведения о проведенных испытаниях в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня их завершения.

23. Реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий размещается регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет".

24. Особенности государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства (медицинских изделий, в заявлении о государственной регистрации (далее - заявление о регистрации) которых в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя физическое лицо, являющиеся резидентами Российской Федерации, а также имеющие производственную площадку на территории Российской Федерации) при условии проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинского изделия, а также испытаний медицинского изделия 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) в федеральном государственном бюджетном учреждении "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), клинических испытаний - в медицинских организациях, отвечающих требованиям, установленным пунктами 6 и 7 настоящих Правил, включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении рентгенологических

15

In the event that the registering authority detects repeated violations by a medical organization during the conduct of clinical trials of medical devices, the medical organization shall be excluded from the list of medical organizations conducting clinical trials of medical devices, without the right to reapply for conducting clinical trials.

22. Medical organizations conducting clinical trials of medical devices shall enter information about the trials conducted into the automated information system of the registering authority within a period not exceeding 3 working days from the date of their completion.

23. The register of issued permits for conducting clinical trials of medical devices shall be posted by the registering authority, in accordance with the procedure established by it, on its official website on the Internet.

24. Features of state registration of domestically produced medical devices (medical devices in the application for state registration (hereinafter referred to as the registration application) for which the manufacturer (producer) indicated is a legal entity or an individual registered as an individual entrepreneur who are residents of the Russian Federation and who also have a production facility located on the territory of the Russian Federation), provided that technical tests and toxicological studies of the medical device, as well as tests of the medical device for the purpose of type approval of measuring instruments (in relation to medical devices classified as measuring instruments under state regulation of ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation) are carried out at the federal state budgetary institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical Equipment" of the Federal Service for Surveillance in Healthcare (hereinafter referred to as the institution), and clinical trials are conducted in medical organizations that meet the requirements established by paragraphs 6 and 7 of these Rules and are included in the network of national medical research centers, the composition of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation, as well as software using artificial intelligence technologies intended for processing medical images obtained during radiological

исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, при условии проведения клинических испытаний в государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы "Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы" (далее соответственно - клинический центр, отечественные медицинские изделия), предусмотрены пунктами 101 - 109 настоящих Правил.

Государственная регистрация отечественных медицинских изделий осуществляется в соответствии с пунктами 63 - 86 или 87 - 100 настоящих Правил либо в соответствии с особенностями государственной регистрации отечественных медицинских изделий, установленными пунктами 101 - 109 настоящих Правил, по выбору заявителя.

25. Факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящими Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (далее - реестровая запись).

Государственная регистрация медицинского изделия в соответствии с настоящими Правилами является бессрочной.

26. Включение в одну реестровую запись нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - номенклатурная классификация медицинских изделий по видам), возможно при условии соответствия этих моделей (марок) всем следующим критериям:

а) производство моделей (марок) медицинского изделия осуществляется одним производителем (изготовителем) по одной технической документации производителя (изготовителя);

б) модели (марки) медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

в) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

г) модели (марки) медицинского изделия предназначены для определения наличия и (или) количественного содержания в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализа (анализов) (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

16

of studies, including computed tomography, radiography, fluorography, and mammography, provided the clinical trials are conducted at the state-funded healthcare institution of the city of Moscow "Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow City Health Department" (hereinafter referred to as the clinical center, domestic medical devices), are stipulated by Clauses 101-109 of these Rules.

State registration of domestic medical devices is carried out in accordance with Clauses 63-86 or 87-100 of these Rules, or in accordance with the specific procedures for the state registration of domestic medical devices established by Clauses 101-109 of these Rules, at the applicant's choice.

25. The fact of state registration of a medical device in accordance with these Rules is confirmed by a registry entry made by the registering authority in the state register (hereinafter – registry entry).

State registration of a medical device in accordance with these Rules is perpetual.

26. The inclusion of several models (brands) of a medical device, including those related to different types of medical devices according to the nomenclature classification of medical devices by types approved by the Ministry of Health of the Russian Federation (hereinafter – nomenclature classification of medical devices by types), in one registry entry is permissible provided that these models (brands) all meet the following criteria:

- a) the production of the models (brands) of the medical device is carried out by one manufacturer according to a single set of technical documentation of the manufacturer;
- b) the models (brands) of the medical device belong to the same class of potential application risk;
- c) the models (brands) of the medical device have the same functional purpose and principle of operation;
- d) the models (brands) of the medical device are intended for determining the presence and/or quantitative content in a biological sample of the same clinically (diagnostically) significant analyte(s) (for in vitro diagnostic medical devices);

д) модели (марки) медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

е) модели (марки) медицинского изделия имеют различные технические параметры, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

ж) модели (марки) медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд или являются группой исполнения медицинского изделия. При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

з) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковые признаки в части:

области применения;

инвазивности;

стерильности (в том числе с учетом методов стерилизации);

частоты использования (однократное применение, многократное применение одним пациентом, многократное применение несколькими пациентами);

эксплуатационных и конструктивных особенностей.

27. Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Информацию об уплате государственной пошлины регистрирующий орган получает посредством доступа к Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, предусмотренной статьей 21<sup>3</sup> Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

28. Регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и отменой государственной регистрации, на своем официальном сайте в сети "Интернет", в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

17

d) The models (brands) of the medical device have various configurations that do not affect the principle of operation and functional purpose, which allows for the expansion or specialization of their use for medical purposes (where applicable);

e) The models (brands) of the medical device have various technical parameters that do not affect the principle of operation and functional purpose (where applicable);

f) The models (brands) of the medical device form a dimensional (model) range or represent an execution group of the medical device. In this case, an execution group of a medical device is understood to be devices for which a single group drawing of parts and/or a single technical documentation of the manufacturer (producer) for the medical device has been prepared;

g) The models (brands) of the medical device have identical characteristics regarding:

- field of application;
- invasiveness;
- sterility (including considering sterilization methods);
- frequency of use (single use, multiple use by one patient, multiple use by several patients);
- operational and structural features.

27. The state fee for actions performed by the registration authority during the state registration of medical devices is paid in accordance with the legislation of the Russian Federation on taxes and fees.

The registration authority obtains information about payment of the state fee via access to the State Information System on State and Municipal Payments, as provided for by Article 213 of the Federal Law "On the Organization of the Provision of State and Municipal Services".

28. The registration authority places information related to the implementation of state registration of a medical device, amendments to documents contained in the registration dossier, and the cancellation of state registration on its official website on the Internet, in the applicant's unified personal account, and in the applicant's electronic account.

29. В целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия иностранный производитель (изготовитель) медицинского изделия должен назначить уполномоченного представителя производителя (изготовителя), действующего в период обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, и поддерживать в актуальном состоянии информацию о таком представителе производителя (изготовителя), содержащуюся в регистрационном досье.

В случае если сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) не указаны в документах, содержащихся в регистрационном досье, или являются неактуальными, иностранный производитель (изготовитель) до 1 сентября 2025 г. должен назначить уполномоченного представителя производителя (изготовителя), действующего в период обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, или актуализировать сведения о нем.

30. До подачи в регистрирующий орган заявления о регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с пунктами 63, 87, 112, 120 и 135 настоящих Правил или подачи в учреждение заявления о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия в соответствии с пунктом 101 настоящих Правил заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующих документов регистрационного досье.

31. В целях подготовки документов, содержащихся в регистрационном досье, для их последующего представления в регистрирующий орган или учреждение заявитель (по применимости в зависимости от процедуры):

а) обеспечивает проведение технических испытаний и (или) включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия);

б) обеспечивает проведение токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, и (или) включает в комплект документов имеющиеся данные (доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия);

29. For the purposes of undergoing the state registration procedure of a medical device, a foreign manufacturer (producer) of a medical device must appoint an authorized representative of the manufacturer (producer), who acts during the period of circulation of the medical device within the territory of the Russian Federation, and must keep up-to-date information on such a representative of the manufacturer (producer) as contained in the registration dossier.

In the event that information about the authorized representative of the manufacturer (producer) is not specified in the documents contained in the registration dossier, or is outdated, the foreign manufacturer (producer) must, by September 1, 2025, appoint an authorized representative of the manufacturer (producer) who acts during the period of circulation of the medical device within the territory of the Russian Federation, or update the information about such representative.

30. Before submitting to the registration authority an application for registration of a medical device or for amendments to documents contained in the registration dossier, in accordance with paragraphs 63, 87, 112, 120, and 135 of these Rules, or before submitting to an institution an application for examination of the quality, effectiveness, and safety of a domestic medical device in accordance with paragraph 101 of these Rules, the applicant shall collect evidence of the safety and effectiveness of the medical device and prepare the relevant documents of the registration dossier.

31. For the purposes of preparing documents contained in the registration dossier for their subsequent submission to the registration authority or institution, the applicant (as applicable depending on the procedure):

a) ensures the conduction of technical tests and/or includes in the set of documents available data (supporting materials from the manufacturer (producer) of the medical device);

b) ensures the conduction of toxicological studies of the medical device and/or accessories for the medical device that directly or indirectly come into contact with the human body surface, its mucous membranes, or internal body fluids, where such interaction (contact) is necessary for the performance of their intended functions, and/or includes in the set of documents available data (supporting materials from the manufacturer (producer) of the medical device);

в) обеспечивает проведение клинических испытаний медицинского изделия (за исключением государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа, осуществляемой в соответствии с пунктами 63 - 86 настоящих Правил).

Клинические испытания в целях государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека (за исключением отечественных медицинских изделий, медицинских изделий для диагностики *in vitro*, медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в соответствии с особенностями, установленными Правительством Российской Федерации, и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - совет по этике), в случаях, установленных настоящими Правилами.

Клинические испытания с участием человека в целях государственной регистрации отечественного медицинского изделия проводятся на основании заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике, в случаях, установленных настоящими Правилами. Разрешение на проведение клинических испытаний с участием человека, выдаваемое регистрирующим органом, для отечественных медицинских изделий, процедура государственной регистрации которых будет осуществляться в соответствии с пунктами 101 - 109 настоящих Правил, не требуется.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в соответствии с особенностями, установленными Правительством Российской Федерации, и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, получение разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, в том числе с участием человека, не требуется;

г) обеспечивает проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования

b) ensures the conduct of clinical trials of the medical device (with the exception of state registration of medical devices, confirmation of the effectiveness of which requires the conduct of clinical trials involving human participants and obtaining a permit from the registration authority, carried out in accordance with paragraphs 63–86 of these Rules).

Clinical trials for the purpose of state registration of a medical device, the confirmation of effectiveness of which requires the conduct of clinical trials involving human participants (with the exception of domestic medical devices, in vitro diagnostic medical devices, medical devices that have undergone state registration in accordance with the procedures specified by the Government of the Russian Federation, and software classified as a medical device), shall be conducted on the basis of a permit for the conduct of clinical trials issued by the registration authority, as well as an opinion on the ethical justification of the clinical trial, issued by the Ethics Council in the sphere of circulation of medical devices of the Ministry of Health of the Russian Federation (hereinafter—the Ethics Council), in cases established by these Rules.

Clinical trials involving human participants for the purpose of state registration of a domestic medical device shall be conducted on the basis of an opinion on the ethical justification of the clinical trial, issued by the Ethics Council, in cases established by these Rules. A permit for the conduct of clinical trials involving human participants, issued by the registration authority, is not required for domestic medical devices whose state registration procedure will be carried out in accordance with paragraphs 101–109 of these Rules.

For in vitro diagnostic medical devices, medical devices that have undergone state registration in accordance with the procedures specified by the Government of the Russian Federation, and software classified as a medical device, it is not required to obtain a permit from the registration authority to conduct clinical trials, including those involving human participants;

c) ensures the conduct of tests for the purpose of type approval of measuring instruments (with respect to medical devices classified as measuring instruments in the field of state regulation).

обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

д) обеспечивает проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации (далее - требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий). Первичное инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, выполненное в целях представления его результатов в регистрирующий орган или учреждение в рамках процедур, предусмотренных разделами II - VI настоящих Правил, должно быть проведено учреждением или экспертным учреждением.

32. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации для проведения экспертизы этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта (далее - этическая экспертиза).

33. Основными задачами совета по этике являются:

а) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий;

б) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта.

34. Совет по этике в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

а) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

б) запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

35. Состав совета по этике утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее - эксперты совета).

of ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation);

d) ensures the inspection of the production of medical devices for compliance with the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the quality management system of medical devices depending on the potential risk of their use, as approved by the Government of the Russian Federation (hereinafter referred to as the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the quality management system of medical devices). The initial inspection of the production of medical devices for compliance with the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the quality management system of medical devices, carried out for the purpose of submitting its results to the registering authority or institution as part of the procedures provided for in Sections II–VI of these Rules, must be conducted by an institution or expert institution.

32. The Ethics Council is a permanently functioning body established by the Ministry of Health of the Russian Federation to conduct an expert review of the ethical justification for carrying out clinical trials of medical devices involving humans as subjects (hereinafter referred to as the ethical review).

33. The main tasks of the Ethics Council are:

- a) conducting ethical reviews of documents related to the conduct of clinical trials of medical devices;
- b) issuing an opinion on the ethical justification of the possibility or impossibility of conducting clinical trials of medical devices involving humans as subjects.

34. The Ethics Council, in accordance with its assigned tasks, has the right to:

- a) receive documents necessary for conducting an ethical review;
- b) request from the applicant any missing materials necessary for conducting an ethical review.

35. The composition of the Ethics Council is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation and is formed from representatives of medical and scientific organizations, institutions of higher education, as well as representatives of public organizations, religious organizations, and the media (hereinafter referred to as Council experts).

Число представителей медицинских организаций не может превышать половину общего числа экспертов совета.

36. Состав совета по этике пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

Изменения и дополнения в состав совета по этике утверждаются приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

37. В состав совета по этике входят председатель, его заместители и члены совета по этике.

38. Председатель совета по этике назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа экспертов совета, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий.

39. Председатель совета по этике осуществляет общее руководство, определяет направления работы совета по этике, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами совета, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя совета по этике его обязанности исполняет один из заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

40. Эксперты совета не должны находиться в какой-либо зависимости от производителей (изготовителей) медицинских изделий и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

41. В совете по этике могут создаваться экспертные группы.

42. К экспертам совета предъявляются следующие требования:

а) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;

наличие опыта работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий;

б) для иных лиц:

наличие высшего образования;

наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

21

The number of representatives of medical organizations may not exceed half of the total number of experts of the council.

36. The composition of the ethics council is reviewed as necessary, but not more than once per year.

Amendments and additions to the composition of the ethics council are approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation.

37. The composition of the ethics council includes the chairperson, their deputies, and members of the ethics council.

38. The chairperson of the ethics council is appointed by the Minister of Health of the Russian Federation from among the council's experts who have higher medical education, an academic degree of Candidate of Medical Sciences or Doctor of Medical Sciences, as well as experience in conducting clinical trials of medical devices and resolving issues related to the ethical aspects of clinical trials of medical devices.

39. The chairperson of the ethics council carries out general leadership, determines the directions of the ethics council's work, organizes its activities, distributes responsibilities among the council's experts, and exercises control over the conduct of the ethical review.

In the absence of the chairperson of the ethics council, their duties are performed by one of the deputies who has higher medical education.

40. The council's experts must not be in any way dependent on manufacturers (producers) of medical devices or other persons interested in the results of the ethical review.

41. Expert groups may be established within the ethics council.

42. The following requirements are established for the council's experts:

a) for persons with higher medical education:

— completion of postgraduate and/or additional professional training, possession of a specialist certificate;

— experience in conducting clinical trials of medical devices and resolving issues related to the ethical aspects of clinical trials of medical devices;

b) for other persons:

— possession of higher education;

— experience and knowledge in the field of ethical and legal aspects of the protection of human and civil rights and freedoms.

43. Заседания совета по этике проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя и оформляются протоколом, который подписывается председателем совета по этике или его заместителем.

Материалы к очередному заседанию совета по этике направляются экспертам совета по этике департаментом Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственным за организационно-техническое обеспечение совета по этике (далее - департамент), не позднее чем за 3 рабочих дня до назначенного департаментом срока проведения заседания.

44. Заседание совета по этике считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Эксперты совета участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

45. Эксперты совета, участвующие в планируемом клиническом испытании медицинского изделия, не привлекаются к этической экспертизе.

46. Решение совета по этике принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов совета.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании совета по этике.

47. По результатам заседания совета по этике оформляется заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия по форме согласно приложению, которое подписывается председателем совета по этике или его заместителем. Один экземпляр заключения вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а второй экземпляр хранится в департаменте.

48. Эксперт совета, несогласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению совета по этике, предусмотренному пунктом 47 настоящих Правил, и является его неотъемлемой частью.

49. Информация о составе совета по этике и планах его работы размещается в соответствующем разделе на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" и поддерживается в актуальном состоянии.

43. Meetings of the ethics council are conducted by the chairperson or, upon his/her instruction, by the deputy chairperson, and are formalized by minutes, which are signed by the chairperson of the ethics council or his/her deputy.

Materials for the next meeting of the ethics council are to be sent to the experts of the ethics council by the department of the Ministry of Health of the Russian Federation responsible for the organizational and technical support of the ethics council (hereinafter referred to as the department) no later than 3 working days before the date of the meeting appointed by the department.

44. A meeting of the ethics council is considered valid if at least two-thirds of its members are present.

The experts of the council participate in its work personally; delegation of authority is not allowed.

45. Experts of the council who are involved in the planned clinical trial of the medical device shall not participate in the ethical evaluation.

46. Decisions of the ethics council are made by open voting by a simple majority of votes of the council experts present at the meeting.

In the event of a tie, the decision voted for by the person presiding over the meeting of the ethics council shall be considered adopted.

47. Following the meeting of the ethics council, a conclusion on the ethical justification of conducting a clinical trial of the medical device is drawn up in the form provided in the annex, which is signed by the chairperson of the ethics council or his/her deputy.

One copy of the conclusion is delivered to the applicant or sent to him/her by registered mail with confirmation of receipt, and the second copy is kept in the department.

48. An expert of the council who disagrees with the adopted decision has the right to state his/her dissenting opinion in writing, which shall be attached to the relevant conclusion of the ethics council provided for in clause 47 of these Rules and shall be an integral part thereof.

49. Information about the composition of the ethics council and its work plans shall be posted in the relevant section on the website of the Ministry of Health of the Russian Federation on the "Internet" and maintained up to date.

Информация о текущей деятельности совета по этике размещается в соответствующем разделе на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" в течение 3 рабочих дней со дня проведения заседания совета по этике.

50. Экспертное учреждение по желанию заявителя до начала процедуры государственной регистрации осуществляет консультирование, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье, в порядке, установленном регистрирующим органом.

Консультирование не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертного учреждения, осуществлявшие консультирование или инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось консультирование.

51. В отношении медицинского изделия заявителем может быть представлено только одно из заявлений, предусмотренных пунктом 63, или пунктом 87, или подпунктом "а" пункта 101, или подпунктом "а" пункта 112, или подпунктом "а" пункта 120, или пунктом 135 настоящих Правил. В случае представления или направления в регистрирующий орган или учреждение в период рассмотрения им регистрационного досье в соответствии с процедурой, предусмотренной настоящими Правилами (до вынесения итогового решения, предусмотренного данной процедурой), повторного и (или) нового заявления из указанных в предложении первом настоящего пункта в отношении данного медицинского изделия такое заявление регистрирующим органом или учреждением не принимается.

52. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов (по применимости):

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 65, или 87, или 101 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия

Information regarding the current activities of the Ethics Council shall be posted in the relevant section on the website of the Ministry of Health of the Russian Federation on the Internet within 3 working days from the date of the Ethics Council meeting.

50. Upon the applicant's request, and prior to the commencement of the state registration procedure, the expert institution shall provide consultation, including on procedural matters related to the state registration of medical devices, including a preliminary review and assessment of the registration dossier, in accordance with the procedure established by the registration authority.

Consultation is not mandatory for obtaining the state service of state registration of medical devices.

In order to ensure the principles of independence and impartiality when conducting an examination of the quality, efficacy, and safety of a medical device, as well as to eliminate the possibility of a conflict of interest, officials of the expert institution who have provided consultation or conducted inspection of the production of medical devices for compliance with the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the quality management system of medical devices may not carry out the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device for which the consultation was provided.

51. With regard to a medical device, the applicant may submit only one of the applications stipulated by paragraph 63, or paragraph 87, or subparagraph "a" of paragraph 101, or subparagraph "a" of paragraph 112, or subparagraph "a" of paragraph 120, or paragraph 135 of these Rules. In the event that during the review of a registration dossier by the registration authority or institution as per the procedure established by these Rules (before a final decision provided for by said procedure is made), a repeat and/or new application from those listed in the first sentence of this paragraph is submitted or sent to the registration authority or institution concerning the same medical device, such an application shall not be accepted by the registration authority or institution.

52. The registration authority shall form the registration dossier from the following documents (as applicable):

a) the application for registration and documents stipulated by paragraph 65, or 87, or 101 of these Rules, and the application for renewal of the state registration of a medical device

и документы, предусмотренные пунктом 80 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 74 или 96 настоящих Правил, заявление о внесении изменений, содержащихся в регистрационном досье, и документы, предусмотренные пунктами 112 и (или) 120 настоящих Правил, а также заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные подпунктом "б" пункта 139 настоящих Правил;

б) копия задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформленного регистрирующим органом;

в) заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

г) возражения заявителя на заключение экспертного учреждения при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, решения регистрирующего органа по итогам рассмотрения возражений заявителя на заключение;

д) копии приказов регистрирующего органа;

е) копии уведомлений, направленных регистрирующим органом;

ж) копии отчетов об инспектировании производства медицинского изделия.

53. Документы, содержащиеся в регистрационном досье, представляются в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета заявителя в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.

54. Документы, содержащиеся в регистрационном досье, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате \*.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб.

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи.

24

and the documents stipulated in Clause 80 of these Rules, requests and documents stipulated in Clause 74 or 96 of these Rules, an application for making amendments to the information contained in the registration dossier, and the documents stipulated in Clauses 112 and/or 120 of these Rules, as well as an application for cancellation of state registration of a medical device and the documents stipulated in subparagraph "b" of Clause 139 of these Rules;

b) a copy of the assignment for conducting the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device, issued by the registration authority;

c) opinions issued by the expert institution during the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device;

d) objections of the applicant to the opinion of the expert institution during the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device, decisions of the registration authority based on the results of the consideration of the applicant's objections to the opinion;

e) copies of orders of the registration authority;

f) copies of notifications sent by the registration authority;

g) copies of reports on inspection of the medical device manufacturer.

53. Documents contained in the registration dossier shall be submitted to the registration authority through the applicant's unified personal account in the form of electronic documents or electronic images of documents, signed with the applicant's advanced qualified electronic signature or advanced unqualified electronic signature.

Paper documents contained in the registration dossier, electronic images of which are submitted by the applicant, must be duly certified in accordance with the established procedure.

54. Documents contained in the registration dossier must be prepared in multicolor format with a resolution of at least 300 dots per inch in \*.pdf format with a text layer allowing selection and copying of sections, as well as enabling search functionality.

The size of any of the registration dossier files shall not exceed 100 MB.

Each document contained in the registration dossier must necessarily indicate the date of its issuance.

55. В случае если документы, содержащиеся в регистрационном досье, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

56. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, могут быть дополнительно внесены посредством единого личного кабинета заявителя в виде сведений, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.

57. Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.

58. При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам регистрирующий орган уведомляет посредством электронного кабинета заявителя о планируемом изменении вида, содержащегося в реестровой записи.

В течение 15 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя уведомления, указанного в абзаце первом настоящего пункта, заявитель вправе ознакомиться с ним и при наличии возражений направить их в регистрирующий орган посредством электронного кабинета заявителя. Указанные возражения направляются заявителем однократно.

В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия по внесению изменений в реестровую запись.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 15 рабочих дней, возражений заявителя по изменению вида медицинского изделия регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их, в том числе с привлечением экспертного учреждения.

В случае принятия решения о признании возражений полностью или частично обоснованными мероприятия по внесению изменений в реестровую запись не осуществляются.

В случае принятия решения о признании возражений полностью или частично не обоснованными регистрирующий орган уведомляет

55. In cases where the documents contained in the registration dossier are drawn up in a foreign language, they shall be submitted with a duly certified translation into Russian.

56. The manufacturer's technical documentation for the medical device, as well as the manufacturer's operational documentation for the medical device, including the instructions for use or the user manual for the medical device, may additionally be submitted through the applicant's unified personal account in the form of information signed with an enhanced qualified electronic signature or an enhanced unqualified electronic signature of the applicant.

57. The organization of work for the formation and maintenance of the nomenclature classification of medical devices by type is ensured by the registration authority.

58. In the event of a change in the type of medical device within the framework of the work on the formation and maintenance of the nomenclature classification of medical devices by type, the registration authority shall notify the applicant via the electronic cabinet of the planned change of the type contained in the registry entry.

Within 15 business days from the date the notification specified in the first paragraph of this clause is placed in the applicant's electronic cabinet, the applicant has the right to review it and, if there are any objections, to submit them to the registration authority via the applicant's electronic cabinet. Such objections may be submitted by the applicant only once.

If no objections from the applicant are received within the established period, the registration authority takes actions to amend the registry entry.

If, via the applicant's electronic cabinet, objections regarding the change of the type of the medical device are received within no more than 15 business days, the registration authority shall, within 30 business days from the date of receipt of the objections, review them, including with the involvement of an expert institution.

If a decision is made to recognize the objections as fully or partially justified, the actions to amend the registry entry are not carried out.

If a decision is made to recognize the objections as fully or partially unsubstantiated, the registration authority notifies...

о принятом решении посредством электронного кабинета заявителя (с мотивированным обоснованием принятого решения) и осуществляет мероприятия по внесению соответствующих изменений в реестровую запись.

59. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа устанавливаются административным регламентом по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, разрабатываемым в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.

60. На территории Российской Федерации не допускаются:

а) регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием;

б) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой содержатся в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции. Если лекарственное средство или биологически активная добавка к пище является компонентом медицинского изделия, их наименования могут использоваться в наименовании медицинского изделия;

в) повторная регистрация одним производителем одного и того же медицинского изделия под иным наименованием.

61. В целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия производитель (изготовитель) медицинского изделия должен обеспечить соответствие медицинского изделия следующим требованиям (по применимости):

а) не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами, если это не предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

б) допускается подтверждение возможности совместного применения регистрируемого медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий. При этом совместное

26

about the adopted decision via the applicant's electronic account (with a reasoned justification for the adopted decision) and carries out activities to introduce the corresponding changes into the registry entry.

59. The timeframes and sequence of administrative procedures and administrative actions of the registration authority are established by the administrative regulations for the provision of the state service for state registration of medical devices, developed in accordance with requirements set by the Government of the Russian Federation.

60. The following are not permitted on the territory of the Russian Federation:

- a) registration of different medical devices under the same name;
- b) registration as medical devices of products whose names are included in the State Register of Medicines for Medical Use, the Unified Register of Registered Medicinal Products of the Eurasian Economic Union, or coincide with the name of a biologically active food supplement, information about which is contained in the Unified Register of Certificates of State Registration of Products. If a medicinal product or a biologically active food supplement is a component of a medical device, their names may be used in the name of the medical device;
- c) repeated registration by the same manufacturer of the same medical device under a different name.

6E For the purpose of passing the state registration procedure for a medical device, the manufacturer (producer) of the medical device must ensure the conformity of the medical device with the following requirements (as applicable):

- a) restriction of interchangeability of medical devices by means of special technical or software solutions or other means is not allowed unless intended for ensuring the safety and effectiveness of the medical device;
- b) confirmation of the possibility of combined use of the registered medical device with another medical device from a different manufacturer (producer), registered in accordance with the requirements of the legislation of the Russian Federation in the field of state registration of medical devices, is permitted. At the same time, combined use

применение регистрируемого медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на регистрируемое медицинское изделие.

62. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также заключения экспертного учреждения по результатам проведенных им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

## II. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний

63. Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, а также документы, указанные в пункте 65 настоящих Правил.

64. В заявлении о регистрации указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:

юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

The use of the registered medical device together with a medical device from another manufacturer (producer) shall be carried out taking into account the specific features established in the operating documentation of the manufacturer (producer) for the registered medical device.

62. Decisions and actions (inaction) of the registering authority that have resulted in the violation of the rights of a legal entity or an individual registered as an individual entrepreneur, as well as the opinions of the expert institution based on the results of the examinations conducted in accordance with these Rules, may be appealed by the applicant in the manner established by the legislation of the Russian Federation.

II. State registration of medical devices the effectiveness of which requires clinical trials involving humans and obtaining authorization from the registering authority to conduct clinical trials

63. For the state registration of a medical device the effectiveness of which requires clinical trials involving humans and obtaining authorization from the registering authority to conduct clinical trials, the applicant, via the unified personal account of the applicant, shall submit to the registering authority an application for registration as well as the documents specified in paragraph 65 of these Rules.

64. The registration application shall contain the following information:

a) the name of the medical device (indicating the models (brands) of the medical device, their composition and accessories necessary for the use of the medical device or its models (brands) for their intended purpose, if available; in this case, the applicant shall indicate the trademark and other means of individualization of the medical device if they are applied to the packaging of the medical device);

b) with respect to the manufacturer (producer) of the medical device:

for a legal entity – the full and abbreviated (if available) name (with transliteration), organizational and legal form, taxpayer identification number (for manufacturers who are residents of the Russian Federation), address of the place of business, as well as telephone number and email address;

физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя):

юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения;

д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие;

е) вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном пунктом 26 настоящих Правил;

ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (далее - классификатор);

и) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия:

к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием;

к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием;

for an individual registered as an individual entrepreneur – surname, first name, and patronymic (if available), details of the identity document, taxpayer identification number (for manufacturers who are residents of the Russian Federation), residential address, as well as telephone number and email address;

c) with respect to the authorized representative of the manufacturer (producer):

for a legal entity – full and abbreviated name (if applicable, with transliteration), organizational and legal form, taxpayer identification number, registered address, as well as telephone number and email address;

for an individual registered as an individual entrepreneur – surname, first name, and patronymic (if available), details of the identity document, taxpayer identification number, residential address, as well as telephone number and email address;

d) name(s) (with transliteration) of the manufacturing site(s), address(es) of its (their) location;

e) intended purpose of the medical device as established by the manufacturer (producer) in accordance with the technical and operational documentation for the medical device;

f) type or types of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices by type in the case provided for in paragraph 26 of these Rules;

g) the class of potential risk of use of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices by risk class depending on their potential risk of use, as approved by the Ministry of Health of the Russian Federation;

h) code of the All-Russian Classifier of Products by Economic Activity (hereinafter referred to as the classifier);

i) information about the possibility (impossibility) of classifying the medical device:

as software that is a medical device;

as software utilizing artificial intelligence technologies that is a medical device;

к) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции;

л) сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации;

м) номер, дата протокола технических испытаний медицинского изделия, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;

н) номер, дата протокола токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;

о) номер, дата протокола испытаний медицинского изделия 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), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;

п) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа);

р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека;

k) information regarding the presence (absence) in the medical device and/or its accessories of direct or indirect contact with the surface of the human body, its mucous membranes, or internal environments of the body, for which such interaction (contact) is necessary for the performance of their intended function;

l) information regarding the classification of the medical device as a measuring instrument within the scope of state regulation to ensure the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation;

m) number and date of the protocol of technical testing of the medical device, as well as the name of the testing laboratory that issued the test protocol and information regarding its registration number in the register of accredited entities;

n) number and date of the protocol of toxicological studies of the medical device and/or accessories to the medical device, which have direct or indirect contact with the surface of the human body, its mucous membranes, or internal environments of the body, for which such interaction (contact) is necessary for the performance of their intended functions, as well as the name of the testing laboratory that issued the study protocol and information regarding its registration number in the register of accredited entities;

o) number and date of the protocol of testing of the medical device for the purpose of type approval of measuring instruments (with regard to medical devices classified as measuring instruments within the scope of state regulation to ensure the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation), as well as the name of the testing laboratory that issued the test protocol and information regarding its registration number in the register of accredited entities;

p) date and number of the inspection report, its validity period, as well as the name of the organization which conducted the inspection (indicated if the inspection was carried out by an inspecting organization under the jurisdiction (subordination) of the registering authority);

r) information regarding the necessity (or absence of necessity) of conducting clinical trials involving human subjects;

с) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества;

т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде;

у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений));

х) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости);

ц) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;

ч) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган;

ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации.

65. Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, представляются следующие документы:

а) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документов производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) документ (документы) представляется (представляются)

30

(c) information on the presence (absence) in the composition of the medical device of a medicinal product, pharmaceutical substance, biological material, or other active substance;

(t) information on whether the product is released in a sterile (non-sterile) form;

(u) details of the document(s) confirming the manufacturer's (producer's) right to use a trademark and other means of individualization of the medical device, in the event these are applied to the packaging of the medical device;

(f) information on payment of the state fee (date and number of the payment order(s));

(x) information on the registration number and date of state registration of the medical device (changes entered into the documents contained in the registration dossier, as applicable);

(ts) information on the possibility (impossibility) of classifying the medical device as a medical device for in vitro diagnostics;

(ch) information on notifications regarding the importation of the medical device for the purpose of its state registration, submitted to the registering authority;

(sh) information on the applicant's responsibility for the accuracy and consistency of the information contained in the registration dossier and in the registration application.

65. For the state registration of a medical device for which confirmation of effectiveness requires the conduct of clinical trials involving humans and obtaining permission from the registering authority to conduct such clinical trials, the following documents shall be submitted:

(a) a copy (copies) of the document(s) confirming the authority of the authorized representative of the manufacturer (producer) to represent the interests of the manufacturer (producer), to bear responsibility regarding the circulation of the medical device in the territory of the Russian Federation, including on matters related to procedures of conformity assessment and state registration of the medical device, as well as for the certification of the manufacturer's (producer's) documents, which entered into force prior to the execution of the relevant documents (the document(s) are mandatory for foreign manufacturers (producers); for domestic manufacturers (producers), the document(s) shall be submitted

в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации);

е) проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

ж) методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

з) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека с обосновывающими его материалами (при наличии);

и) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", утвержденного и введенного в действие с 1 июня 2018 г. (далее - ГОСТ ISO 13485-2017), или соответствующего международного стандарта ISO 13485:2016

31

in the case of the existence of an authorized representative of the manufacturer (producer);

b) information regarding the normative documentation for the medical device;

c) the manufacturer's (producer's) technical documentation for the medical device;

d) the manufacturer's (producer's) operational documentation for the medical device, including the instructions for use or the user manual for the medical device;

e) color photographic images showing the general view of the medical device, of the models (types) of the medical device, and of the accessories required to use the medical device as intended (size not less than 18 x 24 centimeters), as well as images of the labeling and packaging (color layouts of packages and labels containing the text of the original labeling and additional labeling in Russian applied to medical devices manufactured outside the Russian Federation);

f) a draft type description of the measuring instrument that is a medical device (with regard to medical devices classified as measuring instruments within the scope of state regulation for ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation);

g) the verification procedure for the type of measuring instrument that is a medical device (with regard to medical devices classified as measuring instruments within the scope of state regulation for ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation);

h) a draft plan for clinical trials of the medical device involving humans, along with supporting materials (if available);

i) documents confirming the possibility of manufacturing at the address(es) specified in the registration application as the production site(s) (where applicable): documents confirming the availability of the production conditions, and/or copies of certificates of conformity of the quality management system with the requirements of the interstate standard GOST ISO 13485-2017 "Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes," approved and enacted as of June 1, 2018 (hereinafter referred to as GOST ISO 13485-2017), or the corresponding international standard ISO 13485:2016.

"Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" (далее - ISO 13485:2016), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации);

к) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (представляются в случае, если сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности);

л) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

м) копия документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации);

н) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б);

о) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (по применимости):

"Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes" (hereinafter referred to as ISO 13485:2016), as well as copies of reports from previously conducted inspections for compliance with the specified standards (in the case of submission of compliance certificates), and/or copies of documents confirming the compliance of the quality management system with the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the quality management system for medical devices (submitted in the case of an inspection conducted by an inspection organization under the jurisdiction (subordination) of a state authority of a member state of the Eurasian Economic Union, authorized to carry out and/or coordinate activities in the sphere of circulation of medical devices on the territory of that state, with the exception of the Russian Federation);

k) documents confirming the right of the manufacturer (producer) to use a trademark and other means of individualization of the medical device in the case they are applied to the packaging of the medical device (to be submitted when the information is not entered into the relevant registries of the Federal Service for Intellectual Property);

l) copies of documents confirming the quality of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material, or other substance used to manufacture the medical device or which form part thereof and are intended to be used exclusively in accordance with the intended purpose of the medical device as determined by the manufacturer, issued in accordance with the legislation of the country of origin of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material, or other substance;

m) a copy of the document confirming the registration of the manufacturer (producer) as a legal entity or individual entrepreneur (with the exception of medical devices whose manufacturers are residents of the Russian Federation);

n) a clinical monitoring plan (for class 3 potential risk medical devices, as well as implantable medical devices of class 26 potential risk);

o) evidentiary materials of the manufacturer (producer) of the medical device (if applicable):

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия.

66. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 64 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 65 настоящих Правил.

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами "м" - "п", "у" и "ч" пункта 64 настоящих Правил, по собственной инициативе.

Заявитель вправе представить иные необходимые документы по собственной инициативе.

67. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

68. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 64 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о регистрации и представленных документах указаны недостоверные сведения, или документы, предусмотренные пунктом 65 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете

Evidentiary materials of the manufacturer (producer) of the medical device regarding the determination of the quality and safety of the medical device, and the conformity of its characteristics (properties) to the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer (producer);

Evidentiary materials of the manufacturer (producer) of the medical device regarding the studies for the purpose of assessing the biological safety of the medical device.

66. The registration authority is not entitled to require the applicant to indicate in the registration application any information not stipulated in Clause 64 of these Rules or to submit documents not stipulated in Clause 65 of these Rules.

The applicant has the right to submit documents, information about which is indicated in the registration application in accordance with subparagraphs "m" to "p," "u," and "ch" of Clause 64 of these Rules, at their own initiative.

The applicant has the right to submit other necessary documents at their own initiative.

67. Within 5 working days from the date of receipt of the registration application and the documents stipulated in Clause 65 of these Rules, the registration authority shall verify the completeness and reliability of the information contained therein, including by comparing such information with information provided by state authorities in the manner of interdepartmental information exchange via the interdepartmental electronic interaction system.

68. If the registration application is executed in violation of the provisions of Clause 64 of these Rules, and/or the submitted documents are executed in violation of the provisions of Clauses 53–55 of these Rules, and/or the registration application and the submitted documents contain inaccurate information, or the documents stipulated in Clause 65 of these Rules are submitted incompletely, the registration authority shall notify the applicant of the need to eliminate the identified violations and/or to submit the missing documents within 30 working days from the date such notification is placed in the form of an electronic document, signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, in the unified personal account.

заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации медицинского изделия.

69. В течение 2 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 67 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.

70. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, и информирует об этом заявителя путем размещения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения.

71. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека в указанный 50-дневный срок не включается.

34

of the applicant and in the applicant's electronic account. The applicant shall eliminate the identified violations and/or provide the missing documents via the unified applicant's personal account.

The period from the date of notification by the registering authority to the applicant until the date of receiving a response to the notification or a notification of non-provision of a response to the request is not counted when calculating the period for state registration of the medical device.

69. Within 2 business days from the completion of the verification procedure stipulated by paragraph 67 of these Rules (in the event of submission of a duly executed registration application and a full set of documents as provided for by paragraph 65 of these Rules), as well as in the event of rectification within a period not exceeding 30 business days of the violations identified and/or submission of documents as provided for by paragraph 65 of these Rules, the registering authority shall decide to commence the state registration of the medical device.

70. If within a period not exceeding 30 business days the identified violations are not eliminated and/or the missing documents are not submitted, including taking into account the provision of paragraph 53 of these Rules, the registering authority shall take a decision to discontinue further examination of the registration application and the documents stipulated by paragraph 65 of these Rules, and shall inform the applicant about this by posting in the form of an electronic document, signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, in the unified applicant's personal account and the electronic account of the applicant the relevant notification with a reasoned justification for the adoption of the said decision.

71. State registration of medical devices whose efficacy confirmation requires clinical trials involving humans and obtaining permission for clinical trials from the registering authority is carried out by the registering authority within a period not exceeding 50 business days from the date of receipt of the registration application and documents stipulated by paragraph 65 of these Rules.

The duration of clinical trials of the medical device involving humans is not included in this 50-day period.

72. В течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению (далее - задание на проведение экспертизы).

73. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, для подтверждения эффективности которого требуется проведение клинических испытаний с участием человека и получение разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 65 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) на II этапе осуществляются экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, 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), инспектирования производства, а также анализ доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее - экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований).

74. 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 экспертного учреждения (далее - эксперт) заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать

72. Within 2 working days from the date of the decision to commence the state registration of a medical device, the registration authority shall prepare and issue an assignment for the expert evaluation of the quality, effectiveness, and safety of the medical device to the expert institution (hereinafter referred to as the assignment for expert evaluation).

73. The expert evaluation of the quality, effectiveness, and safety of a medical device, for which confirmation of effectiveness requires the conduct of clinical trials involving human subjects and obtaining permission from the registration authority to conduct such clinical trials, shall be carried out by the expert institution in stages in accordance with the procedures approved by the Ministry of Health of the Russian Federation:

a) At Stage I, the expert evaluation of the registration application and the documents specified in Clause 65 of these Rules shall be carried out to determine the possibility (or impossibility) of conducting clinical trials of the medical device involving human subjects;

b) At Stage II, the expert evaluation of the completeness and results of the technical tests conducted, toxicological studies, clinical trials, tests for the purposes of type approval of measuring instruments (in relation to medical devices classified as measuring instruments in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation), manufacturing site inspection, as well as the analysis of evidentiary materials provided by the manufacturer (producer) of the medical device (hereinafter referred to as the expert evaluation of the completeness and results of tests and studies) shall be carried out.

74. During the course of the expert evaluation of the quality, effectiveness, and safety of a medical device (at any stage), it is not permitted for the expert institution to request from the applicant or other persons any materials necessary for the conduct of the expert evaluation.

In the event that the materials and information contained in the registration application and documents submitted by the applicant, as provided for in Clause 65 of these Rules, are insufficient for the expert of the expert institution (hereinafter referred to as the expert) to issue an expert opinion, the expert shall raise the question of the provision of the necessary materials and information before the head of the expert institution, who shall direct the corresponding request to the registration authority that issued the assignment for expert evaluation. The said request shall contain

исчерпывающий перечень всех вопросов, материалов и сведений, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов и сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня направления этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос регистрирующего органа документах недостоверных и (или) недостаточных сведений и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55 настоящих Правил регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя) заявителю мотивированное решение о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня направления запроса

An exhaustive list of all questions, materials, and information necessary for the expert to conduct the examination.

Within 2 business days from the date of receipt of the request from the head of the expert institution, the registration authority shall send the applicant a request to provide the necessary materials and information, specifying the nature of the comments and the way to address them. The aforementioned request shall be sent only once at each stage of the examination of quality, efficacy, and safety of the medical device, in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, by posting it in the applicant's electronic office and the unified personal office of the applicant.

The applicant is obliged to respond to the request of the registration authority via the unified personal office of the applicant within a period not exceeding 50 business days from the date the request was sent.

Within 2 business days from the date of receipt of the applicant's response to the request, the registration authority shall forward the response to the expert institution. In case the applicant fails to provide a response to the request within 50 business days, the registration authority, within 2 business days, shall send a notification to the expert institution about the applicant's failure to respond to the request of the registration authority, for the preparation of an opinion by the expert institution based on the documents available to it.

The time from the date of sending the request by the registration authority to the date of receipt of the response to the request or notification of the absence of a response to the request shall not be counted when calculating the period for conducting the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device.

If the registration authority identifies unreliable and/or insufficient information in the documents submitted by the applicant in response to the request of the registration authority, and/or the submitted documents do not comply with the requirements of Clauses 53 - 55 of these Rules, the registration authority, within 2 business days, shall send (in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, by posting it in the applicant's electronic office and the unified personal office of the applicant) to the applicant a reasoned decision regarding the possibility of resubmission by the applicant before the expiration of 50 business days from the date of sending the request.

доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

75. На I этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертное учреждение в срок, не превышающий 17 рабочих дней со дня получения задания на проведение экспертизы, осуществляет следующие мероприятия:

а) проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 65 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) оформление и направление в регистрирующий орган заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения), форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - заключение о проведении клинических испытаний медицинского изделия).

76. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, являются:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

77. Регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия

of revised documents. If the applicant fails to submit the requested materials and information within the specified period, the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device continues based on the documents and information previously submitted by the applicant and available to the expert institution, as well as the data contained in the registration dossier.

75. At stage I of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, the expert institution, within no more than 17 working days from the date of receiving the assignment to conduct the examination, carries out the following activities:

- a) examination of the application for registration and the documents provided for in paragraph 65 of these Rules to determine the possibility (impossibility) of conducting clinical trials of the medical device involving humans;
- b) preparation and submission to the registration authority of an opinion on the possibility (impossibility) of conducting clinical trials of the medical device involving humans (indicating the reasons and justification for the impossibility of conducting such trials), the form of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation (hereinafter referred to as the opinion on the conduct of clinical trials of the medical device).

76. The grounds for the expert institution to issue an opinion on the conduct of clinical trials of a medical device, indicating the impossibility of conducting clinical trials of the medical device involving humans, are as follows:

- a) non-compliance of the medical device with the requirements of regulatory documentation, technical and/or operational documentation of the manufacturer (producer);
- b) absence of evidence of the safety of the medical device;
- c) presence of inaccurate information in the documents contained in the registration dossier.

77. Within 5 working days from the date of receiving from the expert institution the opinion on the conduct of clinical trials of the medical device, the registration authority shall carry out the following activities:

- a) assessment of the opinion on the conduct of clinical trials of the medical device to determine its compliance with the assignment for the examination. In case of establishing non-compliance

заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия;

б) в случае получения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, предусмотренного пунктом 76 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, указанного в пункте 76 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с заключением о проведении клинических испытаний медицинского изделия и, при наличии возражений, направить свои возражения на заключение о проведении клинических испытаний медицинского изделия посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение о проведении клинических испытаний медицинского изделия, предусмотренное пунктом 76 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего соответствующее заключение о проведении клинических испытаний медицинского изделия. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г" настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, оформляемое письмом регистрирующего органа и направляемое в адрес экспертного учреждения с приложением заключения о проведении

38

of the conclusion on the conduct of clinical trials of a medical device,  
the assignment, such conclusion is returned to the expert institution  
for revision, the duration of which shall not exceed 2 working days from the date  
the expert institution receives the returned conclusion  
on the conduct of clinical trials of the medical device;

b) in the case of receiving the conclusion on the conduct of clinical trials of a medical device,  
provided for by paragraph 76

of these Rules, no later than the next working day after assessing  
the conclusion on the conduct of clinical trials of the medical device to determine its compliance  
with the task for conducting the examination,  
the registration authority shall place an electronic copy of the conclusion  
on the conduct of clinical trials of the medical device,  
compliant with the task for conducting the examination, in the applicant's electronic office and  
send the relevant information to the unified personal account of the applicant.

Within 10 working days from the date of placement  
in the applicant's electronic office of the conclusion on the conduct of clinical trials  
of the medical device, as specified in paragraph 76 of these Rules,  
the applicant has the right to familiarize himself with the conclusion on the conduct of clinical  
trials of the medical device and, if there are objections, to submit  
their objections to the conclusion on the conduct of clinical trials  
of the medical device through the applicant's electronic office.

In case objections to the conclusion on the conduct of clinical trials of the medical device,  
envisaged under paragraph 76 of these Rules,

are submitted through the applicant's electronic office  
within a period not exceeding 10 working days,  
the registration authority, within 30 working days from the date of receipt  
of the objections, considers them with the involvement of the expert institution  
that issued the relevant conclusion on the conduct of clinical trials

of the medical device. If the applicant's objections are not received within the established  
period, the registration authority carries out

the activities provided for in subparagraphs "v" and "g" of this point.

When considering objections, the registration authority, if necessary  
to provide explanations, involves the applicant.

Based on the results of the consideration of objections, a decision is made  
to recognize the objections as justified in whole or in part,

formalized by a letter from the registration authority and sent to the address of the expert institution with the attachment of the conclusion on the conduct

Translated by RegDesk AI

клинических испытаний медицинского изделия, предусмотренного пунктом 76 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, указанного в пункте 76 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия, порядок ведения которого утверждается регистрирующим органом.

78. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о приостановлении процедуры государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия регистрирующим органом решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 81 настоящих Правил.

79. О клинических испытаниях медицинского изделия с участием человека заявитель посредством единого личного кабинета заявителя уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

80. По окончании клинических испытаний медицинского изделия с участием человека заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, заявление о регистрации, оформленное в соответствии с пунктом 64

of clinical trials of the medical device as provided for in paragraph 76 of these Rules, for revision, the period of which shall not exceed 5 business days from the date of receipt by the expert institution of the returned conclusion on the conduct of clinical trials of the medical device, or on the recognition of the objections as completely unfounded.

The period from the date on which the registration authority posts in the applicant's electronic account the conclusion on the conduct of clinical trials of the medical device specified in paragraph 76 of these Rules until the decision is made based on the results of consideration of the objections shall not be included when calculating the period for conducting the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device;

c) adoption of a decision on issuing a permit to conduct clinical trials of the medical device or on refusal of state registration of the medical device, which is formalized by an order of the registration authority, and informing the applicant of the decision made by posting the corresponding notification in the form of an electronic document, signed with an enhanced qualified electronic signature of the authorized official, in the unified personal account of the applicant and the applicant's electronic account;

d) entry of a record in the register of issued permits for conducting clinical trials of medical devices, the procedure for maintaining which is approved by the registration authority.

78. When making a decision to issue a permit to conduct clinical trials of a medical device, the registration authority makes a decision to suspend the state registration procedure of the medical device until the day the registration authority makes a decision to resume the state registration of the medical device in accordance with paragraph 81 of these Rules.

79. The applicant shall, within 5 business days from the start of clinical trials of a medical device involving human participation, notify the registration authority via the applicant's unified personal account.

80. Upon completion of clinical trials of a medical device involving human participation, the applicant shall, via the unified personal account of the applicant, submit to the registration authority an application for the resumption of state registration of the medical device, an application for registration prepared in accordance with paragraph 64

настоящих Правил, содержащее актуализированные сведения (при необходимости) и сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с участием человека (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г., сведения представляются в виде документов), а также документы, указанные в подпунктах "б" - "ж" и "н" пункта 65 настоящих Правил, в случае если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, а также актуализированные документы, предусмотренные подпунктами "а", "и" и "м" пункта 65 настоящих Правил (при необходимости).

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами "м" - "п", "у" и "ч" пункта 64 настоящих Правил (в случае внесения в них изменений), а также документы, подтверждающие результаты клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г., по собственной инициативе.

81. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 80 настоящих Правил, принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

Решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия принимается регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в регистрирующий орган заявлении о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и иных документах, указанных в пункте 80 настоящих Правил.

В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае выявления несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55 настоящих Правил, регистрирующий орган направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) заявителю решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения. Одновременно регистрирующий орган сообщает заявителю о возможности повторного

of these Rules, containing updated information (if necessary) and information on the results of clinical trials of the medical device involving humans (for clinical trials completed prior to September 1, 2025, the information is provided in the form of documents), as well as the documents specified in subparagraphs "b"-"g" and "n" of paragraph 65 of these Rules, if they have been amended based on the results of clinical trials of the medical device involving humans, as well as updated documents stipulated by subparagraphs "a", "i", and "m" of paragraph 65 of these Rules (if necessary).

The applicant is entitled to submit documents, information about which is indicated in the registration application in accordance with subparagraphs "m"-"p", "u", and "ch" of paragraph 64 of these Rules (in case of amendments thereto), as well as documents confirming the results of clinical trials completed after September 1, 2025, on their own initiative.

81. The registration authority, within 2 working days from the date of receipt of the documents specified in paragraph 80 of these Rules, shall make a decision on the resumption of state registration of the medical device.

The decision on the resumption of state registration of the medical device is made by the registration authority based on the results of verification of the completeness and accuracy of the information contained in the application for the resumption of state registration of the medical device and other documents submitted to the registration authority, as specified in paragraph 80 of these Rules.

If these documents are not submitted in full or contain inaccurate data, as well as in the case of discrepancies in the preparation of the submitted documents with the requirements of paragraphs 53-55 of these Rules, the registration authority shall send (in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of the authorized official, by posting it in the unified personal account of the applicant and the electronic cabinet of the applicant) the applicant a decision to terminate further consideration of the application for resumption of state registration of the medical device, with a reasoned explanation of the grounds for making the specified decision. At the same time, the registration authority notifies the applicant about the possibility of re-submission.

представления заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия с приложением к нему доработанных документов посредством единого личного кабинета заявителя.

82. На II этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия на основании задания на проведение экспертизы, выданного в соответствии с пунктом 72 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия с участием человека, а также иные документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 80 настоящих Правил.

83. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 8 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 80 настоящих Правил, проводит экспертизу полноты и результатов проведенных испытаний и исследований, а также оформляет и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

84. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, являются:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) представление недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

85. В срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

41

submission of an application for renewal of the state registration of a medical device with the attachment of revised documents via the unified personal account of the applicant.

82. At stage II of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, the registration authority, within 2 working days from the date of adopting the decision to renew the state registration of the medical device, on the basis of the order to conduct the examination issued in accordance with paragraph 72 of these Rules, sends to the expert institution the results of clinical trials of the medical device involving humans, as well as other documents submitted by the applicant in accordance with paragraph 80 of these Rules.

83. The expert institution, within a period not exceeding 8 working days from the date of receipt of the documents specified in paragraph 80 of these Rules, conducts an examination of the completeness and results of the conducted tests and studies, and also prepares and sends to the registration authority a conclusion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, the form of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation.

84. The grounds for the expert institution to issue a conclusion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device indicating the impossibility of state registration of the medical device are as follows:

- a) non-compliance of the medical device with the requirements of regulatory documentation, technical and/or operational documentation of the manufacturer (producer);
- b) lack of evidence of quality, and/or effectiveness, and/or safety of the medical device;
- c) establishment that the risk of harm to the health of citizens and healthcare workers resulting from the use of the medical device exceeds the effectiveness of its use;
- d) submission of false information in the documents contained in the registration dossier.

85. Within a period not exceeding 7 working days from the date of receipt of the conclusion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, the registration authority carries out the following activities:

а) оценка заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 83 настоящих Правил, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

б) в случае получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 84 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 84 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с заключением по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и, при наличии возражений, направить свои возражения на такое заключение посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренное пунктом 84 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего это заключение. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г"

a) assessment of the opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device specified in paragraph 83 of these Rules, in order to determine compliance with the assignment for conducting the examination. In case non-compliance of the opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device with the mentioned assignment is established, such an opinion shall be returned to the expert institution for revision, the period for which shall not exceed 2 working days from the day the expert institution receives the returned opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device;

b) in case of receipt of an opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of a medical device as provided for in paragraph 84 of these Rules, no later than the next working day after assessment of such an opinion to determine its compliance with the assignment for the examination, the registering authority shall post an electronic copy of the opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device, which complies with the assignment for the examination, in the applicant's electronic account and shall send the relevant information to the unified personal account of the applicant.

Within 10 working days from the date of posting in the applicant's electronic account of the opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device specified in paragraph 84 of these Rules, the applicant is entitled to familiarize themselves with the opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device and, if there are objections, to submit their objections to such opinion via the applicant's electronic account.

In the event of receipt, via the applicant's electronic account within a period not exceeding 10 working days, of the applicant's objections to the opinion based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device provided for in paragraph 84 of these Rules, the registering authority shall, within 30 working days from the date of receipt of objections, review them with the involvement of the expert institution that issued this opinion. If the applicant's objections are not received within the established period, the registering authority shall carry out the actions provided for in subparagraphs "v" and "g".

настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, которое оформляется письмом регистрирующего органа и направляется в адрес экспертного учреждения с приложением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 84 настоящих Правил, требующего доработки, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 84 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение реестровой записи в государственный реестр.

86. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия являются:

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

б) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, и (или) принятие регистрирующим

of this paragraph. When considering objections, the registration authority may, if necessary, involve the applicant to provide explanations.

Based on the results of the consideration of the objections, a decision is made to recognize the objections as fully or partially justified, which is formalized in a letter from the registration authority and sent to the expert institution with the conclusion on the results of the quality, efficacy, and safety examination of the medical device as stipulated in paragraph 84 of these Rules, requiring revision, the period for which shall not exceed 5 working days from the date the expert institution receives the returned conclusion, or a decision is made to recognize the objections as completely unfounded.

The time from the date the registration authority posts in the applicant's electronic account the conclusion on the results of the quality, efficacy, and safety examination of the medical device, as specified in paragraph 84 of these Rules, to the decision made upon consideration of the objections is not counted when calculating the period for carrying out the quality, efficacy, and safety examination of the medical device;

b) making a decision on state registration of the medical device or on refusal of the state registration of the medical device, which is formalized by an order of the registration authority, and informing the applicant of the adopted decision by placing the relevant notification in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of an authorized official in the unified personal account of the applicant and in the applicant's electronic account;

c) entry of the registry record into the state register.

86. The grounds for the registration authority to make a decision to refuse state registration of a medical device are:

a) receipt by the registration authority from the expert institution of a conclusion on the conduct of clinical trials of the medical device indicating the impossibility of conducting clinical trials of the medical device involving human subjects;

b) receipt from the expert institution of a conclusion based on the results of the examination of quality, efficacy, and safety of the medical device, indicating the impossibility of state registration of the medical device, and/or the adoption by the registration authority of

органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;

в) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пунктах 65 и 80 настоящих Правил.

III. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний

87. Для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, оформленное в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил и дополнительно содержащее сведения о наличии (отсутствии) у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий),

by the authority of the decision on the recognition that the applicant's objections are unfounded in whole or in part;

(c) identification by the registering authority, based on the results of federal state control (supervision) over the circulation of medical devices, of discrepancies between the data on the effectiveness and safety of the medical device and the data about the medical device contained in the registration application and the documents specified in paragraphs 65 and 80 of these Rules.

III. State registration of medical devices for which confirmation of effectiveness does not require clinical trials involving humans or obtaining permission from the registering authority to conduct such clinical trials

87. For state registration of a medical device for which confirmation of effectiveness does not require clinical trials involving humans or obtaining permission from the registering authority to conduct such clinical trials, the applicant, via the unified applicant's personal account, submits to the registering authority a registration application drawn up in accordance with paragraph 64 of these Rules and additionally containing information regarding the presence (absence) in the software utilizing artificial intelligence technologies, which is a medical device, of a built-in function for the automatic transfer, in the manner approved by the registering authority, to the automated information system of the registering authority, of information about processed data, the results of the operation of the software utilizing artificial intelligence technologies, which is a medical device, as well as the information stipulated by the procedure for notification by subjects engaged in the circulation of medical devices of all cases of detection of adverse events not specified in the instructions for use or the operating manual of the medical device, of undesirable reactions during its use, of features of interaction between medical devices, of facts and circumstances creating a threat to the life and health of citizens and medical personnel during the use and operation of medical devices, as approved by the Ministry of Health of the Russian Federation (hereinafter — the procedure for notification by subjects engaged in the circulation of medical devices of all cases of detection of adverse events),

а также сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия (без участия человека) с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, наименования медицинской организации, а также следующие документы:

а) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием);

е) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), а также изображения маркировки и упаковки (при наличии);

as well as information on the results of clinical trials of the medical device (without human participation), indicating the number, date of the assessment report of the results of the clinical trials of the medical device, the name of the medical organization, as well as the following documents:

a) a copy (copies) of the document(s) confirming the authority of the authorized representative of the manufacturer (producer) to represent the interests of the manufacturer (producer), to bear responsibility regarding the circulation of the medical device within the territory of the Russian Federation, including issues related to conformity assessment procedures and state registration of the medical device, as well as to certify the document(s) of the manufacturer (producer), which entered into force before the execution of the respective documents (the document(s) are mandatory for foreign manufacturers (producers); domestic manufacturers (producers) shall provide them in case of the existence of an authorized representative of the manufacturer (producer));

b) information on the normative documentation for the medical device;

c) technical documentation of the manufacturer (producer) for the medical device;

d) operational documentation of the manufacturer (producer) for the medical device, including the instructions for use or the operating manual for the medical device;

e) color photographic images of the general appearance of the medical device, models (brands) of the medical device, and accessories necessary for the intended use of the medical device (with a size of at least 18 x 24 centimeters), as well as images of the labeling and packaging (color packaging layouts and labels containing the text of the original labeling and additional labeling in Russian, applied to medical devices manufactured outside the Russian Federation) (except for software which is a medical device);

f) color photographic images of the electronic media and interface of the software (with a size of at least 18 x 24 centimeters) (for software that is a medical device), as well as images of labeling and packaging (if available);

ж) проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

з) методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

и) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий (по применимости, в зависимости от даты):

документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г.);

документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г.) (по инициативе заявителя);

к) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации);

л) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (предоставляются в случае, если

46

j) draft description of the type of measuring instrument that is a medical device (with respect to medical devices categorized as measuring instruments in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation);

z) type approval calibration procedure for a measuring instrument that is a medical device (with respect to medical devices categorized as measuring instruments in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation);

i) documents confirming the results of clinical trials of medical devices (as applicable, depending on the date):

- documents confirming the results of clinical trials (for clinical trials completed before September 1, 2025);

- documents confirming the results of clinical trials (for clinical trials completed after September 1, 2025) (at the applicant's initiative);

k) documents confirming the possibility of manufacturing at the address(es) specified in the application for registration as a manufacturing site(s) (as applicable): documents confirming the presence of production conditions, and/or copies of certificates of conformity of the quality management system with the requirements of GOST ISO 13485-2017 or ISO 13485:2016, as well as copies of reports of previously conducted inspections for compliance with said standards (in case said certificates of conformity are provided), and/or copies of documents confirming compliance of the quality management system with the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of a quality management system for medical devices (provided in the case of an inspection conducted by an inspecting organization subordinated to a state authority of a member state of the Eurasian Economic Union authorized to carry out and/or coordinate activities in the field of circulation of medical devices within the territory of that state, excluding the Russian Federation);

l) documents confirming the right of the manufacturer (producer) to use the trademark and other means of individualization of the medical device in the case they are placed on the packaging of the medical device (to be submitted in case that

сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности);

м) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

н) копия документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации);

о) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б);

п) доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (по применимости):

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия.

88. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 64 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 87 настоящих Правил.

Заявитель вправе представить документы, сведения о которых указываются в заявлении о регистрации в соответствии с подпунктами "м" - "п", "у" и "ч" пункта 64 настоящих Правил, по собственной инициативе.

the information is not entered in the relevant registers of the Federal Service for Intellectual Property);

m) copies of documents confirming the quality of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material, and other substance used in the manufacture of the medical device or included in its composition and intended for use only in accordance with the intended purpose of the medical device as determined by the manufacturer, issued in accordance with the legislation of the country of origin of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material, and other substance (except for in vitro diagnostic medical devices);

i) a copy of the document confirming the registration of the manufacturer (producer) as a legal entity or individual entrepreneur (except for medical devices whose manufacturers are residents of the Russian Federation);

o) a clinical monitoring plan (for class 3 potential risk medical devices, as well as medical devices that are implantable into the human body, class 26 potential risk);

and) substantiating materials from the medical device manufacturer (producer) (where applicable):

substantiating materials from the medical device manufacturer (producer) regarding the determination of quality and safety of the medical device, compliance of its characteristics (properties) with the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer (producer);

substantiating materials from the medical device manufacturer (producer) regarding research for the purpose of assessing the biological safety of the medical device.

88. The registration authority is not entitled to require the applicant to indicate information in the registration application that is not stipulated by paragraph 64 of these Rules, or to submit documents not stipulated by paragraph 87 of these Rules.

The applicant is entitled to submit documents, information about which is indicated in the registration application in accordance with subparagraphs "m" - "i", "u" and "ch" of paragraph 64 of these Rules, at their own initiative.

Заявитель вправе представить иные необходимые документы по собственной инициативе.

89. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

90. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 64 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о регистрации и представленных документах указаны недостоверные сведения, или документы, предусмотренные пунктом 87 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на соответствующий запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации медицинского изделия.

91. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 89 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил, регистрирующий

The applicant is entitled to submit any other necessary documents at their own discretion.

89. Within 5 business days from the date of receipt of the registration application and the documents stipulated by Clause 87 of these Rules, the registering authority shall verify the completeness and accuracy of the information contained therein, including by comparing such information with the data provided by government authorities in accordance with the procedure for interdepartmental informational interaction via the interdepartmental electronic interaction system.

90. If the registration application is prepared in violation of the provisions of Clause 64 of these Rules, and/or the submitted documents are prepared in violation of the provisions of Clauses 53-55 of these Rules, and/or the registration application and submitted documents contain false information, or the documents stipulated by Clause 87 of these Rules are not fully provided, the registering authority notifies the applicant of the need to eliminate the identified violations and/or to submit the missing documents within 30 business days from the date of posting such notification in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official in the applicant's unified personal account and the applicant's electronic account. The elimination of identified violations and/or the submission of missing documents shall be carried out by the applicant through the unified personal account.

The time from the date of notification by the registering authority to the applicant until the date of receipt of a response to the notification or notification of failure to provide a response to the corresponding request is not counted when calculating the period for state registration of the medical device.

91. Within 3 business days from the date of completion of the verification provided for in Clause 89 of these Rules (in the case of the proper submission of the registration application and complete set of documents stipulated by Clause 87 of these Rules), as well as in the case of elimination, within a period not exceeding 30 business days, of the identified violations and/or submission of the documents stipulated by Clause 87 of these Rules, the registering...

орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинского изделия.

92. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил, и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

93. Государственная регистрация медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 31 рабочего дня со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил.

94. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы экспертному учреждению.

95. В отношении медицинских изделий, для подтверждения эффективности которых не требуется проведение клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний, экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 87 настоящих Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа.

96. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

The authority shall make a decision to commence the state registration of the medical device.

92. In the event that, within a period not exceeding 30 working days, the identified violations are not rectified and/or the missing documents are not provided, including taking into account the provisions of Clause 53 of these Rules, the registration authority shall decide to cease any further consideration of the application for registration and the documents stipulated in Clause 87 of these Rules. The applicant shall be informed of this decision by placing an appropriate notification with a reasoned justification of the reasons for making such a decision in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of the authorized official in the unified personal account of the applicant and the electronic account of the applicant.

93. State registration of medical devices, the effectiveness of which is confirmed without the need for clinical trials involving humans or obtaining the registration authority's permission to conduct such clinical trials, shall be carried out by the registration authority within a period not exceeding 31 working days from the date of receipt of the application for registration and the documents specified in Clause 87 of these Rules.

94. Within 3 working days from the date of the decision to commence state registration of the medical device, the registration authority shall draft and issue an assignment for the expert evaluation to the expert institution.

95. For medical devices for which confirmation of effectiveness does not require clinical trials involving humans or obtaining the registration authority's permission to conduct such clinical trials, the expert evaluation of the registration application and the documents specified in Clause 87 of these Rules shall be conducted simultaneously with the expert evaluation of the completeness and results of tests and studies, within a period not exceeding 10 working days from the date the expert institution receives the relevant assignment from the registration authority.

96. During the expert evaluation of the quality, effectiveness, and safety of a medical device, the expert institution is not permitted to request from the applicant or other parties any materials required for the conduct of the expert evaluation.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 87 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов, материалов и сведений, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно и передается заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня направления этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных сведений или документов и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55

In the event that the materials and information contained in the registration application submitted by the applicant and in the documents specified in paragraph 87 of these Rules are insufficient for the expert to issue an opinion, the expert shall raise the issue of providing the necessary materials and information before the head of the expert institution, who shall submit the appropriate request to the registering authority that issued the assignment for the expert examination.

The said request must contain an exhaustive list of all questions, materials, and information required by the expert in order to conduct the examination.

Within 2 business days from the date of receipt of the request from the head of the expert institution, the registering authority shall send the applicant a request for the submission of the required information, specifying the nature of the comments and the method for their resolution. The said request shall be sent only once and shall be transmitted to the applicant in the form of an electronic document, signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, by posting it in the applicant's electronic account and in the unified personal account of the applicant.

The applicant is obliged to submit a response to the request of the registering authority via the unified personal account of the applicant within a period not exceeding 50 business days from the date the request is sent. Within two business days from the date of receipt of the applicant's response to the request, the registering authority shall forward such response to the expert institution. In the event that the applicant fails to submit a response to the request within 50 business days, the registering authority, within two business days, shall send the expert institution a notification regarding the applicant's failure to respond to the request of the registering authority in order to prepare an opinion based on the results of the expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device on the basis of the documents available to it.

The period from the date the registering authority sends the request to the date of receipt of the response to the request or of the notification regarding the failure to provide a response to the request shall not be counted in calculating the period for conducting the expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device.

If, during the review of the documents submitted by the applicant in response to the request, the registering authority identifies false and/or insufficient information or documents, and/or a non-compliance of the format of the submitted documents with the provisions of paragraphs 53-55

настоящих Правил регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) заявителю мотивированное решение о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня направления запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

97. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 87 настоящих Правил, проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам такой экспертизы.

98. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, являются:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

99. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

51

of these Rules, the registering authority, within 2 business days, sends (in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of the authorized official, by posting in the applicant's unified personal account and the applicant's electronic personal cabinet) the applicant a reasoned decision on the possibility of the applicant resubmitting, before the expiration of 50 business days from the date of sending the request, the revised documents. If the applicant fails to submit the requested materials and information within the specified period, the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device shall continue based on the documents previously submitted by the applicant and the information contained in the registration dossier that are at the disposal of the expert institution.

97. The expert institution, within a period not exceeding 10 business days from the date of receipt of the documents specified in Clause 87 of these Rules, conducts an examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device and sends a report on the results of such examination to the registering authority.

98. The grounds for the expert institution to issue a report based on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device, indicating the impossibility of state registration of the medical device, are as follows:

- a) non-compliance of the medical device with the requirements of regulatory documentation, technical and/or operating documentation of the manufacturer (producer);
- b) lack of evidence of quality, and/or efficacy, and/or safety of the medical device;
- c) determination that the risk of harm to the health of citizens and healthcare professionals as a result of the use of the medical device outweighs the efficacy of its use;
- d) presence of inaccurate information in the documents contained in the registration dossier.

99. Within a period not exceeding 10 business days from the date of receipt of the report on the results of the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device, the registering authority carries out the following measures:

а) оценка заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 97 настоящих Правил, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

б) в случае получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 98 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, соответствующего заданию на проведение экспертизы, в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 98 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с таким заключением и, при наличии возражений, направить свои возражения посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренное пунктом 98 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г" настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

a) Assessment of the expert opinion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device specified in paragraph 97 of these Rules, to determine compliance with the assignment for the examination. In the event that the expert opinion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device does not comply with the specified assignment, such an opinion shall be returned to the expert institution for revision, the duration of which shall not exceed 2 working days from the date the expert institution receives the returned opinion;

b) In the case of receipt of an expert opinion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device provided for in paragraph 98 of these Rules, no later than the next working day after the assessment of such an opinion to determine compliance with the assignment for the examination, the registration authority shall place an electronic copy of the expert opinion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device that complies with the assignment for the examination in the applicant's electronic account and shall send the relevant information to the applicant's unified personal account.

Within 10 working days from the date the expert opinion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device specified in paragraph 98 of these Rules is posted in the applicant's electronic account, the applicant has the right to review such an opinion and, if there are objections, to submit their objections through the applicant's electronic account.

If, via the applicant's electronic account, the applicant's objections to the expert opinion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device specified in paragraph 98 of these Rules are received within a period not exceeding 10 working days, the registration authority shall, within 30 working days from the date of receipt of the objections, review them with the participation of the expert institution that issued the expert opinion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device. If the objections of the applicant are not received within the established period, the registration authority shall carry out the measures provided for in subparagraphs "c" and "d" of this clause.

When reviewing objections, the registration authority shall involve the applicant if clarification is necessary.

По итогам рассмотрения возражений регистрирующим органом принимается решение о признании возражений обоснованными полностью или частично, которое оформляется письмом регистрирующего органа и направляется в адрес экспертного учреждения с приложением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного пунктом 98 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в пункте 98 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение реестровой записи в государственный реестр.

100. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия являются:

а) получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о невозможности государственной регистрации медицинского изделия, и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;

б) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности

Based on the results of the consideration of objections, the registering authority shall make a decision to recognize the objections as fully or partially justified. This decision is formalized in a letter of the registering authority and sent to the expert institution together with the conclusion on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device as provided for in paragraph 98 of these Rules, for revision. The period for revision shall not exceed 5 business days from the date the expert institution receives the returned conclusion on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, or to recognize the objections as entirely unfounded.

The period from the date the registering authority posts the conclusion on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, as referred to in paragraph 98 of these Rules, in the applicant's electronic account, until the decision is made based on the results of the consideration of objections, shall not be counted in the calculation of the term for conducting the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device;

c) the adoption of the decision on the state registration of the medical device or on the refusal of state registration of the medical device, which is formalized by an order of the registering authority, and notification of the applicant of the decision taken by posting the relevant notice in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of the authorized official in the unified personal account of the applicant and in the applicant's electronic account;

d) entry of the registry record into the state register.

100. The grounds for the adoption by the registering authority of a decision to refuse state registration of a medical device are:

a) receipt from the expert institution of a conclusion on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device indicating the impossibility of state registration of the medical device, and/or the adoption by the registering authority of a decision to recognize the applicant's objections as not justified fully or partially;

b) identification by the registering authority, based on the results of federal state control (supervision) over the circulation of medical devices, of inconsistencies in the data on effectiveness...

и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 87 настоящих Правил.

#### IV. Особенности государственной регистрации отечественных медицинских изделий

101. Для государственной регистрации отечественных медицинских изделий заявитель представляет либо направляет в учреждение на бумажном носителе следующие документы и сведения:

а) заявление о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил (за исключением подпунктов "м" - "п", "у" и "ч"), и сведения о наличии у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий;

б) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия;

в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

г) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

д) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

е) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия

54

and on the safety of a medical device, with the information on the medical device contained in the registration application and in the documents specified in paragraph 87 of these Rules.

#### IV. Special Features of State Registration of Domestic Medical Devices

101. For the state registration of domestic medical devices, the applicant shall submit or send to the institution, in hard copy, the following documents and information:

a) an application for the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device containing information in accordance with paragraph 64 of these Rules (excluding subparagraphs "m" to "p", "u" and "ch"), and information about the presence, in software utilizing artificial intelligence technologies that constitutes a medical device, of a built-in function for automatic transmission, in the manner approved by the registering authority, to the automated information system of the registering authority, of information regarding the data being processed, the results of the operation of the software utilizing artificial intelligence technologies constituting a medical device, as well as information provided for by the procedure for reporting by entities involved in the circulation of medical devices on all cases of detection of side effects;

b) a copy (copies) of the document(s) confirming the authority of the authorized representative of the manufacturer (producer) to represent the interests of the manufacturer (producer), to bear responsibility regarding the circulation of the medical device in the territory of the Russian Federation, including on issues of conformity assessment procedures and state registration of the medical device;

c) information on regulatory documentation for the medical device;

d) technical documentation of the manufacturer (producer) for the medical device;

e) operational documentation of the manufacturer (producer) for the medical device, including the instructions for use or user manual for the medical device;

f) color photographic images of the general appearance of the medical device, models (brands) of the medical device, and accessories necessary for the use of the medical device.

по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием);

ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), а также изображения маркировки и упаковки (при наличии);

з) сведения о документах, подтверждающих результаты технических испытаний медицинского изделия, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (при наличии);

и) сведения о документах, подтверждающих результаты токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (при наличии);

к) сведения о документах, подтверждающих результаты испытаний медицинского изделия 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), выданных учреждением;

л) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий, выданные в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации, и программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении

for the intended use (with dimensions of at least 18 x 24 centimeters), as well as images of the labeling and packaging (color mock-ups of packaging and labels containing the text of the original labeling and additional labeling in Russian, applied to medical devices manufactured outside the Russian Federation) (with the exception of software that is a medical device);

g) color photographic images of the electronic medium and software interface (with dimensions of at least 18 x 24 centimeters) (for software that is a medical device), as well as images of labeling and packaging (if available);

z) information on documents confirming the results of technical tests of the medical device, issued by the institution, and evidentiary materials from the manufacturer (producer) of the medical device (if available);

i) information on documents confirming the results of toxicological studies of the medical device and/or accessories to the medical device that directly or indirectly come into contact with the surface of the human body, its mucous membranes, internal bodily fluids, for which such interaction (contact) is necessary for the fulfillment of their intended functions, issued by the institution, and evidentiary materials from the manufacturer (producer) of the medical device (if available);

k) information on documents confirming the results of testing the medical device for the purpose of type approval of measuring instruments (for medical devices classified as measuring instruments in the field of state regulation of ensuring the uniformity of measurements, the list of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation), issued by the institution;

l) documents confirming the results of clinical trials of medical devices, issued by medical organizations that meet the requirements approved by the Ministry of Health of the Russian Federation and are included in the network of national medical research centers, the composition of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation, as well as for software using artificial intelligence technologies intended for the processing of medical images obtained during

рентгенологических исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, при условии проведения клинических испытаний в клиническом центре (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г.), или сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации (в отношении клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г.);

м) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий;

н) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

о) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

п) опись документов, представление которых предусмотрено настоящим пунктом, с указанием раздела IV настоящих Правил, в соответствии с которым планируется прохождение процедуры государственной регистрации отечественного медицинского изделия;

of radiological examinations, including computed tomography, radiography, fluorography, and mammography, provided that clinical trials are conducted at a clinical center (for clinical trials completed before September 1, 2025), or information on the results of clinical trials of the medical device indicating the number, date of the clinical trial report of the medical device, as well as the name of the medical organization (for clinical trials completed after September 1, 2025);

m) documents confirming the ability to carry out production at the address(es) specified in the application for registration as a manufacturing site(s) (where applicable): documents confirming the availability of manufacturing conditions, and/or copies of certificates of conformity of the quality management system to the requirements of GOST ISO 13485-2017 or ISO 13485:2016, as well as copies of reports on previous inspections for compliance with these standards (in case the aforementioned certificates of conformity are provided), and/or copies of documents confirming that the quality management system meets requirements for the implementation, maintenance, and evaluation of the quality management system for medical devices;

n) documents confirming the right of the manufacturer (producer) to use the trademark and other means of individualization of the medical device in the event that these are applied to the packaging of the medical device;

o) copies of documents confirming the quality of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material, and other substances with which the medical device is produced or which are included in its composition and which are intended for use only in accordance with the purpose of the medical device as specified by the manufacturer, issued in accordance with the legislation of the country of origin of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material, and other substance (except for in vitro diagnostic medical devices);

i) an inventory of the documents, the submission of which is provided for in this paragraph, indicating the section IV of these Rules according to which the procedure for state registration of the domestic medical device is planned to be carried out;

р) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б).

102. Требования, указанные в пунктах 53, 54 и 56 настоящих Правил, к документам, представление которых предусмотрено пунктом 101 настоящих Правил, не применяются.

103. Учреждение в течение 25 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 101 настоящих Правил:

а) проводит экспертизу заявления о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и документов, указанных в пункте 101 настоящих Правил, в том числе оценку полноты документов и достоверности содержащихся в них сведений, с одновременным проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований;

б) оформляет заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) в случае если заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренное подпунктом "б" настоящего пункта, является положительным, учреждение направляет такое заключение в регистрирующий орган.

К заключению по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующему о возможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия, прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктами 101 и 104 настоящих Правил;

г) в случае если заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия является отрицательным, учреждение уведомляет заявителя о результатах проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия) с приложением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего

57

(r) a clinical monitoring plan (for medical devices of potential risk class 3, as well as medical devices implanted in the human body, of potential risk class 26).

102. The requirements specified in paragraphs 53, 54, and 56 of these Rules regarding the documents, the submission of which is stipulated in paragraph 101 of these Rules, do not apply.

103. Within 25 business days from the date of receipt of the documents specified in paragraph 101 of these Rules, the institution shall:

a) conduct an examination of the application for the assessment of the quality, effectiveness, and safety of the medical device and of the documents specified in paragraph 101 of these Rules, including an assessment of the completeness of the documents and the accuracy of the information contained therein, simultaneously conducting an examination of the completeness and results of the trials and studies;

b) prepare an expert opinion based on the results of the quality, effectiveness, and safety assessment of the medical device;

c) if the expert opinion based on the results of the quality, effectiveness, and safety assessment of the medical device provided for in subparagraph "b" of this paragraph is positive, the institution shall forward such opinion to the registration authority.

The expert opinion on the results of the assessment of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, attesting to the possibility of state registration of a domestic medical device, is accompanied by the documents submitted by the applicant in accordance with paragraphs 101 and 104 of these Rules;

d) if the expert opinion based on the results of the quality, effectiveness, and safety assessment of the medical device is negative, the institution notifies the applicant of the results of the conducted quality, effectiveness, and safety assessment of the medical device (via registered mail with delivery confirmation or in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of the authorized official, sent to the applicant's email address specified in the application for the quality, effectiveness, and safety assessment of the medical device), attaching the expert opinion reflecting the results of the quality, effectiveness, and safety assessment of the medical device, attesting

о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия.

104. В случае недостаточности для вынесения учреждением заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, предусмотренного подпунктом "б" пункта 103 настоящих Правил, материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренных пунктом 101 настоящих Правил, учреждение в течение 15 рабочих дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Указанный запрос направляется однократно и должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов и материалов, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Заявитель обязан представить ответ на запрос учреждения в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня направления запроса. Учреждение готовит заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в течение 10 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

В случае непредставления по истечении 35 рабочих дней заявителем ответа на запрос учреждение подготавливает заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на основании документов, имеющих в его распоряжении.

Время со дня направления учреждением запроса до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

105. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующее о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия, оформляется учреждением при наличии следующих оснований:

on the impossibility of state registration of a domestic medical device.

104. In the event that the documents and information contained therein, submitted by the applicant in accordance with paragraph 101 of these Rules, are insufficient for the institution to render a conclusion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device as stipulated in subparagraph "b" of paragraph 103 of these Rules, the institution, within 15 business days from the date of receipt of said documents, shall send the applicant, by registered mail with delivery confirmation or in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of the authorized official, by sending it to the applicant's email address indicated in the application for the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, a request for the provision of necessary information with an indication of the nature of the comments and the method for their resolution.

Such a request shall be sent once and must contain a comprehensive list of all questions and materials necessary for the expert to conduct the examination.

The applicant is obliged to provide a response to the institution's request within a period not exceeding 35 business days from the date the request was sent. The institution shall prepare the conclusion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device within 10 business days from the date of receipt of the applicant's response to the request.

If the applicant fails to provide a response to the request within 35 business days, the institution shall prepare the conclusion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device on the basis of the documents at its disposal.

The period from the date the institution sends the request to the date of receipt of the response to the request is not counted in the calculation of the period for conducting the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device.

105. The conclusion based on the results of the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, evidencing the impossibility of state registration of a domestic medical device, shall be issued by the institution in the presence of the following grounds:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

в) установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) документы, указанные в пункте 101 настоящих Правил, не представлены в полном объеме, в том числе в рамках пункта 104 настоящих Правил, и (или) в них выявлены недостоверные сведения, и (или) они не соответствуют требованиям пункта 55 настоящих Правил.

106. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанного в подпункте "в" пункта 103 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет оценку такого заключения и принимает решение о возврате заключения в учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения учреждением возвращенного заключения, или принятии заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

107. Учреждение в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения уведомления о принятии заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, уведомляет заявителя (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении, предусмотренном подпунктом "а" пункта 101 настоящих Правил) о необходимости представления посредством единого личного кабинета заявителя в регистрирующий орган в соответствии с требованиями пункта 53 настоящих Правил заявления о регистрации отечественного медицинского изделия, оформленного в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил и дополнительно содержащего реквизиты заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия, оформленного учреждением.

59

- a) non-compliance of the medical device with the requirements of the regulatory documentation, technical and/or operational documentation of the manufacturer (producer);
- b) absence of evidence of quality, and/or effectiveness, and/or safety of the medical device;
- c) determination that the risk of harm to the health of citizens and medical workers as a result of the use of the medical device exceeds the effectiveness of its use;
- d) the documents specified in Clause 101 of these Rules are not submitted in full, including within the framework of Clause 104 of these Rules, and/or contain unreliable information, and/or do not comply with the requirements of Clause 55 of these Rules.

106. Within no more than 5 business days from the date of receipt of the expert opinion on the results of the quality, effectiveness and safety examination of the medical device, specified in subparagraph "v" of Clause 103 of these Rules, the registration authority shall evaluate such opinion and make a decision to return the opinion to the institution for revision, the period for which shall not exceed 2 business days from the date the institution receives the returned opinion, or on adopting the opinion based on the results of the quality, effectiveness and safety examination of the medical device.

107. The institution, within no more than 2 business days from the date of receipt of the notification on the adoption of the opinion based on the results of the quality, effectiveness and safety examination of the medical device, shall notify the applicant (by registered mail with delivery confirmation or in the form of an electronic document signed with a qualified enhanced electronic signature of an authorized official, by sending it to the applicant's e-mail address indicated in the application provided for by subparagraph "a" of Clause 101 of these Rules) of the need to submit, through the applicant's single personal account, to the registration authority in accordance with the requirements of Clause 53 of these Rules, an application for registration of a domestic medical device, prepared in accordance with Clause 64 of these Rules and additionally containing the details of the opinion on the results of the quality, effectiveness, and safety examination of the domestic medical device, prepared by the institution.

Срок направления заявления о регистрации отечественного медицинского изделия не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления учреждением уведомления, предусмотренного настоящим пунктом.

108. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации отечественного медицинского изделия регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

109. В течение 5 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 108 настоящих Правил:

а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации отечественного медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, информирует заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя и вносит реестровую запись в государственный реестр;

б) в случае если в представленном заявлении о регистрации отечественного медицинского изделия указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные пунктом 64 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации отечественного медицинского изделия и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

The period for submitting an application for the registration of a domestic medical device shall not exceed 30 working days from the date the institution sends the notification provided for in this clause.

108. Within 5 working days from the date of receipt of the application for the registration of a domestic medical device, the registering authority shall verify the completeness and accuracy of the information contained therein, including by comparing such information with the data submitted by state authorities in accordance with the procedure for interdepartmental information interaction via the interdepartmental electronic interaction system.

109. Within 5 working days from the date of completion of the verification provided for in Clause 108 of these Rules:

a) In the case of submitting a properly completed application for the registration of a domestic medical device, the registering authority makes a decision on the state registration of the medical device, which shall be formalized by an order of the registering authority, informs the applicant of the decision by placing the corresponding notification in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of the authorized official in the unified personal account of the applicant and in the electronic account of the applicant, and enters a registry record in the state register;

b) In the case where the application for registration of a domestic medical device contains inaccurate information or the information required under Clause 64 of these Rules is incomplete, the registering authority shall take a decision to terminate further consideration of the application for registration of the domestic medical device, and shall inform the applicant thereof by placing a corresponding notification with a reasoned justification for the reasons for such decision in the form of an electronic document signed by an enhanced qualified electronic signature of the authorized official in the unified personal account of the applicant and in the applicant's electronic account.

V. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

110. К изменениям в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующим государственной регистрации нового медицинского изделия, относятся:

а) изменения, влекущие за собой изменения функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

б) включение сведений о моделях (марках) зарегистрированного медицинского изделия, не соответствующих критериям, указанным в пункте 26 настоящих Правил;

в) изменения, влекущие за собой одновременное изменение сведений о производителе и производственной площадке (производственных площадках) по отношению к сведениям, указанным в реестровой записи, за исключением сведений об организационно-правовой форме, адресе места нахождения, реорганизации, иных сведений, содержащихся в уставных документах.

111. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

а) изменение сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье (актуализация документов, содержащихся в регистрационном досье, заявителем);

б) изменения, которые вносятся производителем (изготовителем) медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 или нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедшим оценку системы управления качеством медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки медицинских изделий, в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (за исключением изменений, предусматривающих проведение государственной регистрации нового медицинского изделия в соответствии с пунктом 110 настоящих Правил).

В случае если срок действия отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия класса потенциального риска применения 1 или нестерильного медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а истек, заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье,

61

V. Making Amendments to the Documents Contained in the Registration Dossier That Do Not Require an Examination of the Quality, Effectiveness, and Safety of the Medical Device

Software. Changes to the documents contained in the registration dossier that require the state registration of a new medical device include:

- a) changes that entail an alteration of the functional purpose and/or principle of operation of the medical device;
- b) inclusion of information on models (brands) of the registered medical device that do not correspond to the criteria specified in Clause 26 of these Rules;
- c) changes that result in the simultaneous alteration of information about the manufacturer and the manufacturing site(s) compared to the information specified in the registry record, with the exception of information regarding the organizational-legal form, address of the place of location, reorganization, or other details contained in the charter documents.

111. Changes made to documents contained in the registration dossier that do not require an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device include:

- a) amendment of the validity periods of documents contained in the registration dossier (updating of documents contained in the registration dossier by the applicant);
- b) changes introduced by the manufacturer of medical devices of potential risk class 1 or non-sterile medical devices of potential risk class 2a, which have undergone a quality management system assessment that includes the processes of design and development of medical devices in accordance with the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the quality management system for medical devices (with the exception of changes that require the state registration of a new medical device in accordance with Clause 110 of these Rules).

In the event that the validity period of the inspection report on the manufacturing of a medical device of potential risk class 1 or a non-sterile medical device of potential risk class 2a has expired, an application for amendments to the documents contained in the registration dossier

рассматривается в соответствии с основаниями, предусмотренными подпунктами "а", "в" - "е" настоящего пункта и пунктом 119 настоящих Правил;

в) изменение сведений о производителе (изготовителе) медицинского изделия, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименований юридического лица (полного и сокращенного (при наличии), в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и отчества (при наличии), адреса места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

об изменении адреса (адресов) производственной (производственных) площадки (площадок) в случае, если изменение вызвано переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса;

г) изменение сведений об уполномоченном представителе производителя (изготовителя), включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и сокращенного (при наличии), в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и отчества (при наличии), адреса места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

д) изменение наименования медицинского изделия в части товарного знака и иных средств индивидуализации;

е) исключение сведений о модели (марке) медицинского изделия из реестровой записи;

ж) изменение дизайна маркировки без изменения символов, применяемых при маркировании медицинского изделия;

з) изменение кода классификатора в случае выхода новой редакции классификатора после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия или внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

is considered in accordance with the grounds provided for in subparagraphs "a", "v"-"e" of this paragraph and paragraph 119 of these Rules;

(v) amendment of information concerning the manufacturer (producer) of the medical device, including information:

- on the reorganization of a legal entity;
- on changes to the name of the legal entity (full and abbreviated, if any, including the trade name), or its registered address;
- on changes to the surname, first name and patronymic (if any), address of residence of an individual registered as an individual entrepreneur, and the details of the identity document;
- on changes to the address(es) of the manufacturing site(s) in the case where the change is due to the renaming of a geographical location, street, square, or another territory, or changes in the numbering of addressed objects, including postal code;

(g) amendment of information about the authorized representative of the manufacturer (producer), including information:

- on the reorganization of a legal entity;
- on changes to the name of the legal entity (full and abbreviated, if any, including the trade name), or its registered address;
- on changes to the surname, first name and patronymic (if any), address of residence of an individual registered as an individual entrepreneur, and the details of the identity document;

(d) change of the name of the medical device with respect to the trademark and other means of individualization;

(e) removal of information on the model (brand) of the medical device from the registry entry;

(zh) change in labeling design without altering the symbols used for marking the medical device;

(z) change of the classifier code in the event of a new edition of the classifier being issued after the decision on state registration of the medical device, or the introduction of amendments to the documents contained in the registration dossier.

112. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 111 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 90 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет в регистрирующий орган посредством единого личного кабинета заявителя:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения, указанные в пункте 64 настоящих Правил, и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях, а также (по применимости) сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации;

б) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы, указанные в пункте 65 настоящих Правил, претерпевшие соответствующие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

г) копии отчетов о результатах инспектирования производства (в случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 111 настоящих Правил):

112. In order to introduce amendments to the documents contained in the registration dossier, as specified in paragraph 111 of these Rules, the applicant, no later than 90 working days from the date of change of the relevant data, shall submit to the registration authority, via the unified applicant's personal account:

a) an application for amendments to the documents contained in the registration dossier, which do not require an examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device, containing the information specified in paragraph 64 of these Rules, and additionally containing information about the amendments being made, as well as (where applicable) information on the results of clinical trials of the medical device, indicating the number, date of the act of evaluation of the results of the clinical trials of the medical device, and the name of the medical organization;

b) a copy (copies) of the document(s) confirming the authority of the authorized representative of the manufacturer (producer) to represent the interests of the manufacturer (producer), to bear responsibility with regard to circulation of the medical device within the territory of the Russian Federation, including issues of conformity assessment procedures and state registration of the medical device, as well as for certification of the manufacturer's (producer's) document(s) entered into force prior to the execution of the relevant documents (the document(s) is(are) mandatory for foreign manufacturers (producers); domestic manufacturers (producers) shall submit such document(s) if they have an authorized representative);

c) documents specified in paragraph 65 of these Rules, which have undergone the relevant changes and attest that the implementation of these changes does not entail alterations to the properties and characteristics of the medical device affecting its safety, quality, and efficacy, or improves its properties and characteristics while maintaining its functional purpose and (or) principle of operation;

d) copies of reports on the results of manufacturing site inspections (in the case provided for by subparagraph "b" of paragraph 111 of these Rules):

копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа) (представляется заявителем по собственной инициативе);

копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации).

113. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, сведения и представлять документы, не предусмотренные пунктом 112 настоящих Правил.

Заявитель вправе представить иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, по собственной инициативе.

Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 18 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил.

114. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности

copies of documents confirming that the quality management system meets the requirements for implementation, maintenance, and assessment of the quality management system for medical devices (in the event of an inspection carried out by an inspecting organization subordinate to the regulatory authority) (submitted by the applicant on their own initiative);

copies of documents confirming that the quality management system meets the requirements for implementation, maintenance, and assessment of the quality management system for medical devices (submitted in the event of an inspection conducted by an inspecting organization subordinate to a state authority of a member state of the Eurasian Economic Union, authorized to carry out and/or coordinate activities in the field of circulation of medical devices on the territory of this state, with the exception of the Russian Federation).

113. The registration authority is not entitled to require the applicant to indicate in the application for making amendments to the documents contained in the registration dossier, which do not require an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, any information or provide any documents not stipulated in Clause 112 of these Rules.

The applicant is entitled to submit other documents substantiating the introduction of amendments that do not entail changes in the properties and characteristics of the medical device affecting its safety, quality, and effectiveness or that improve its properties and characteristics without changing the functional purpose and/or principle of operation of the medical device, on their own initiative.

The procedure for making amendments to the documents contained in the registration dossier, not requiring an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, shall be carried out by the registration authority within no more than 18 working days from the date of receipt of the application for amendments to the documents contained in the registration dossier, not requiring an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the documents stipulated in Clause 112 of these Rules.

114. Within 5 working days from the date of receipt of the application for making amendments to the documents contained in the registration dossier that do not require an examination of the quality, effectiveness...

и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

115. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформлено с нарушением положений пункта 64 и подпункта "а" пункта 112 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и представленных документах указаны недостоверные сведения, и (или) документы, предусмотренные пунктом 112 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

116. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье,

and safety of the medical device, as well as the documents stipulated in paragraph 112 of these Rules, the registering authority shall verify the completeness and accuracy of the information contained therein, including by comparing such information with information provided by state authorities in accordance with the procedure for interdepartmental information interaction via the interdepartmental electronic interaction system.

115. If the application for making changes to the documents contained in the registration dossier, which do not require an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, is submitted in violation of the provisions of paragraph 64 and subparagraph "a" of paragraph 112 of these Rules, and/or the submitted documents are drawn up in violation of the provisions of paragraphs 53 - 55 of these Rules, and/or if the application for making changes to the documents contained in the registration dossier, not requiring an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the submitted documents contain inaccurate information, and/or the documents stipulated in paragraph 112 of these Rules are not submitted in full, the registering authority shall notify the applicant about the need to remedy the identified violations and/or to provide the missing documents within 30 business days from the date such notification is posted in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official in the unified personal account of the applicant and the applicant's electronic cabinet. The applicant shall correct the identified violations and/or provide the missing documents through the unified personal account of the applicant.

The period from the date of notification by the registering authority of the applicant until the day a response to the notification is received or a notification of failure to respond to the request is received shall not be counted towards the duration of the procedure for making changes to the documents contained in the registration dossier.

116. If within a period not exceeding 30 business days the identified violations are not corrected and/or the missing documents are not submitted, including taking into account the provisions of paragraph 53 of these Rules, the registering authority shall decide to terminate further consideration of the application for making changes to the documents contained in the registration dossier,

не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения.

117. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 114 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 112 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

118. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

б) внесение изменений в реестровую запись.

#### VI. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

119. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, за исключением случаев, указанных в пункте 111 настоящих Правил, осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

120. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 119 настоящих Правил, заявитель

that do not require an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, with a substantiated justification of the reasons for making the specified decision.

117. Within 3 working days from the date of completion of the inspection provided for in paragraph 114 of these Rules (in the case of submission of a properly executed application for making changes to the documents contained in the registration dossier that do not require an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and a complete set of documents as provided for in paragraph 112 of these Rules), as well as in the case of timely rectification, not exceeding 30 working days, of identified violations and/or submission of documents provided for in paragraph 112 of these Rules, the registration authority shall make a decision to initiate the procedure for making changes to the documents contained in the registration dossier.

118. Within no more than 10 working days from the date of the decision to initiate the procedure for making changes to the documents contained in the registration dossier, the registration authority shall carry out the following activities:

a) Making a decision to introduce changes to the documents contained in the registration dossier, which shall be formalized by an order of the registration authority, and informing the applicant of the adopted decision by posting the relevant notification in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of the authorized official in the applicant's unified personal account and the applicant's electronic account;

b) Amending the registry entry.

VI. Introduction of changes to documents contained in the registration dossier that require an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of a medical device

119. The introduction of changes into documents contained in the registration dossier, except in the cases indicated in paragraph 111 of these Rules, shall be carried out based on the results of an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device.

120. In order to introduce changes into the documents contained in the registration dossier, as indicated in paragraph 119 of these Rules, the applicant

не позднее чем через 90 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения, указанные в пункте 64 настоящих Правил, и дополнительно содержащее сведения о вносимых изменениях, а также (по применимости) сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, наименования медицинской организации;

б) копию (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства -

No later than 90 business days from the date of the relevant data change, the applicant, via the unified personal account, shall submit to the registration authority:

a) an application for amending documents contained in the registration dossier that require examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device; this application shall contain the information specified in Clause 64 of these Rules and, additionally, information about the introduced changes as well as (where applicable) information on the results of clinical trials of the medical device, including the number and date of the clinical trial result evaluation act, and the name of the medical organization;

b) a copy (copies) of the document(s) confirming the powers of the authorized representative of the manufacturer (producer) to represent the interests of the manufacturer (producer) and bear responsibility in matters concerning the circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation, including matters regarding conformity assessment procedures and state registration, as well as with regard to authentication of the document(s) of the manufacturer (producer) that came into force prior to the formalization of the respective documents (the document(s) is (are) mandatory for foreign manufacturers (producers) and is (are) submitted by domestic manufacturers (producers) if there is an authorized representative of the manufacturer (producer));

c) documents confirming the possibility of conducting production at the address(es) specified in the registration application as the production site(s) (where applicable): documents confirming the availability of production conditions and/or copies of quality management system conformity certificates with the requirements of GOST ISO 13485-2017 or ISO 13485:2016, as well as copies of reports of previously conducted inspections for compliance with these standards (in the case of submission of said conformity certificates), and/or copies of documents confirming the compliance of the quality management system with the requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the quality management system of medical devices (provided in case of inspection by an inspecting organization under the jurisdiction (subordination) of the government authority of a state -

члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации);

г) документы, указанные в пункте 65 настоящих Правил, претерпевшие соответствующие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Заявитель вправе представить иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, по собственной инициативе.

121. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, сведения и представлять документы, не предусмотренные пунктом 120 настоящих Правил.

122. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия.

123. В случае если заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформлено с нарушением положений пункта 64 и подпункта "а"

68

of a member of the Eurasian Economic Union, authorized to carry out and/or coordinate activities in the field of circulation of medical devices in the territory of that state, with the exception of the Russian Federation);

g) documents specified in clause 65 of these Rules,

which have undergone corresponding changes and attest that the introduction of these changes does not entail a change in the properties

and characteristics of the medical device affecting its safety,

quality, and effectiveness, or improves its properties

and characteristics while maintaining the same functional purpose

and/or principle of operation of the medical device.

The applicant is entitled to submit other documents substantiating the introduction of changes that do not entail a change in the properties and characteristics of the medical device affecting its safety, quality, and effectiveness, or improving its properties and characteristics while maintaining the same functional purpose and/or principle of operation of the medical device, at their own initiative.

121. The registering authority is not entitled to require the applicant to indicate in the application for making changes to the documents contained in the registration dossier, which require conducting an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, information or to submit documents not provided for in clause 120 of these Rules.

122. Within 5 working days from the date of receipt of the application for making changes to the documents contained in the registration dossier, requiring an examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the documents specified in clause 120 of these Rules, the registering authority shall check the completeness and reliability of the information contained therein, including by comparing such information with that provided by the public authorities in the manner of interdepartmental information interaction via the interdepartmental electronic interaction system.

123. If the application for making changes to the documents contained in the registration dossier, requiring an examination

of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, is prepared in violation of the provisions of clause 64 and subclause "a"

Translated by RegDesk AI

пункта 120 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и представленных документах указаны недостоверные сведения, и (или) документы, предусмотренные пунктом 120 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня размещения такого уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя. Устранение выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, заявитель осуществляет посредством единого личного кабинета заявителя.

Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

124. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 90 настоящих Правил (в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил), а также в случае устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

125. В случае если в срок, не превышающий 30 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, в том числе с учетом положения пункта 53 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении

of paragraph 120 of these Rules, and/or the submitted documents are prepared in violation of the provisions of paragraphs 53-55 of these Rules, and/or the application for making amendments to the documents contained in the registration dossier, requiring an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the submitted documents contain inaccurate information, and/or the documents stipulated by paragraph 120 of these Rules are not submitted in full, the registration authority shall notify the applicant of the need to eliminate the identified violations and/or submit the missing documents within 30 business days from the date such notification is posted in the form of an electronic document, signed with an enhanced qualified electronic signature of the authorized official, in the applicant's unified personal account and in the applicant's electronic account. Elimination of the identified violations and/or submission of the missing documents shall be carried out by the applicant via the applicant's unified personal account.

The time period from the date of notification by the registration authority to the applicant until the date of receipt of the response to the notification or notification of failure to provide a response to the request is not included in the calculation of the term of the procedure for making amendments to the documents contained in the registration dossier.

124. Within 3 business days from the date of completion of the inspection provided for by paragraph 90 of these Rules (in the case of the submission of a duly executed application for making amendments to the documents contained in the registration dossier requiring an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and full submission of the documents stipulated by paragraph 120 of these Rules), as well as in the case of timely elimination, not exceeding 30 business days, of the identified violations and/or submission of the documents stipulated by paragraph 120 of these Rules, the registration authority shall decide to initiate the procedure for making amendments to the documents contained in the registration dossier.

125. In the event that, within a period not exceeding 30 business days, the identified violations are not eliminated and/or the missing documents are not submitted, including taking into account the provisions of paragraph 53 of these Rules, the registration authority shall decide to terminate the further consideration of the application for making amendments to the documents contained in the registration dossier.

изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил, и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

126. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 36 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил.

127. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы экспертному учреждению.

128. Экспертиза заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документов, указанных в пункте 120 настоящих Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов испытаний и исследований в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа.

129. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 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 внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документах,

of amendments to the documents contained in the registration dossier that require an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the documents stipulated by paragraph 120 of these Rules, and informs the applicant by posting the respective notification with a substantiated justification for the decision in the form of an electronic document signed by a reinforced qualified electronic signature of the authorized official in the applicant's unified personal account and electronic cabinet.

126. Amendments to the documents contained in the registration dossier that require an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device shall be carried out by the registering authority within no more than 36 working days from the date of receipt of the application for amendments to documents contained in the registration dossier that require an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the documents stipulated by paragraph 120 of these Rules.

127. Within 3 working days from the date of the decision to initiate the procedure for making amendments to the documents contained in the registration dossier, the registering authority prepares and issues an assignment for expert examination to the expert institution.

128. The expert examination of the application for amendments to the documents contained in the registration dossier, requiring an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the documents specified in paragraph 120 of these Rules, is carried out simultaneously with the expert examination of the completeness and results of testing and studies, within a period not exceeding 15 working days from the day the expert institution receives the appropriate assignment from the registering authority.

129. During the expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, the expert institution is not permitted to request from the applicant or other persons any materials necessary to conduct the expert examination.

In case the materials and information contained in the application for amendments to the documents submitted by the applicant, contained in the registration dossier that require an expert examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and the documents, are insufficient for the expert to issue a conclusion...

предусмотренных пунктом 120 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Указанный запрос должен содержать исчерпывающий перечень всех вопросов, материалов и сведений, необходимых эксперту для проведения экспертизы.

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в электронном кабинете заявителя и едином личном кабинете заявителя.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня направления этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье), на основании документов, имеющих в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

При выявлении регистрирующим органом в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных сведений или документов и (или) несоответствия оформления представленных документов положениям пунктов 53 - 55

As provided for in paragraph 120 of these Rules, the expert raises the issue of submission of the necessary materials and information before the head of the expert institution, who then submits a corresponding request to the registration authority that issued the assignment for the expert examination. This request must contain an exhaustive list of all questions, materials, and information required by the expert for conducting the expert examination.

The registration authority, within 2 business days from the date of receipt of the request from the head of the expert institution, shall send the applicant a request for submission of the necessary information, specifying the nature of the comments and the methods for their resolution. The said request is sent once in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, by posting it in the applicant's electronic account and unified personal account.

The applicant is required to provide a response to the request of the registration authority through the unified personal account of the applicant within a period not exceeding 50 business days from the date the request was sent. Within 2 business days from the date of receiving the response from the applicant to the request, the registration authority shall forward this response to the expert institution. In the event that the applicant fails to provide a response to the request after the expiration of 50 business days, the registration authority, within 2 business days, shall send the expert institution a notification of the applicant's failure to respond to the request of the registration authority in order to prepare an opinion on the possibility (impossibility) of making amendments to the documents contained in the registration dossier, the form of which is approved by the Ministry of Health of the Russian Federation (hereinafter referred to as the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier), based on the documents available at its disposal.

The period from the date of sending the request of the registration authority until the date of receiving the response to the request or notification of the failure to provide a response shall not be counted towards the duration of the expert examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device.

If the registration authority identifies unreliable and/or insufficient information or documents, and/or a discrepancy in the formatting of the submitted documents with the provisions of paragraphs 53-55 in the documents provided by the applicant in response to the request,

настоящих Правил регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет заявителю (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) мотивированное решение о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня направления запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых документов и сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

130. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 120 настоящих Правил, проводит экспертизу, предусмотренную пунктом 127 настоящих Правил, и направляет в регистрирующий орган заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

131. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

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

г) необходимость проведения государственной регистрации нового медицинского изделия в соответствии с пунктом 110 настоящих Правил;

of these Rules, the registration authority, within 2 working days, sends the applicant (in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, by way of placement in the applicant's unified personal account and electronic cabinet) a reasoned decision on the possibility for the applicant to resubmit, before the expiration of 50 working days from the date the request was sent, the revised documents.

If the applicant fails to submit the requested documents and information within the specified period, the examination of the quality, efficacy, and safety of the medical device shall proceed based on the documents and information previously submitted by the applicant and contained in the registration dossier and available to the expert institution.

130. The expert institution, within no more than 15 working days from the date of receipt of the documents specified in clause 120 of these Rules, shall carry out the examination provided for in clause 127 of these Rules and shall send the registration authority a conclusion regarding the introduction of changes into the documents contained in the registration dossier.

131. The grounds for the expert institution to issue a conclusion regarding the introduction of changes into the documents contained in the registration dossier, indicating the impossibility of introducing changes into the documents contained in the registration dossier, are as follows:

- a) inaccuracy of the submitted information substantiating the introduction of changes, including that identified by the registration authority as a result of state control (supervision) over the circulation of medical devices;
- b) absence in the documents submitted by the applicant of information confirming that the changes introduced into the documents contained in the registration dossier do not entail changes to the properties and characteristics affecting the quality, efficacy, and safety of the medical device, or that the changes improve properties and characteristics while maintaining unchanged the functional purpose and/or principle of operation of the medical device;
- c) absence of information confirming the invariability of the functional purpose and/or principle of operation of the medical device in connection with the changes introduced into the documentation;
- d) the necessity to carry out the state registration of a new medical device in accordance with clause 110 of these Rules;

д) наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье.

132. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, для определения соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

б) в случае получения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, предусмотренного пунктом 131 настоящих Правил, не позднее следующего рабочего дня после проведения оценки такого заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы регистрирующий орган размещает электронный образ этого заключения в электронном кабинете заявителя и направляет соответствующие сведения в единый личный кабинет заявителя.

В течение 10 рабочих дней со дня размещения в электронном кабинете заявителя заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, указанного в пункте 131 настоящих Правил, заявитель вправе ознакомиться с заключением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и, при наличии возражений, направить возражения посредством электронного кабинета заявителя.

В случае поступления посредством электронного кабинета заявителя в срок, не превышающий 10 рабочих дней, возражений заявителя на заключение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, предусмотренное пунктом 131 настоящих Правил, регистрирующий орган в течение 30 рабочих дней со дня поступления возражений рассматривает их с привлечением экспертного учреждения, вынесшего такое заключение. В случае если в установленный срок возражения заявителя не поступили, регистрирующий орган осуществляет мероприятия, предусмотренные подпунктами "в" и "г"

d) the presence of inaccurate information in the documents contained in the registration dossier.

132. Within a period not exceeding 10 business days from the date of receipt of the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier, the registration authority shall carry out the following activities:

a) evaluation of the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier to determine compliance with the task for conducting the expert examination. In the event that the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier does not correspond to the specified task, such opinion shall be returned to the expert institution for revision, the period of which shall not exceed 2 business days from the date the expert institution receives the returned opinion;

b) in the event of receipt of the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier as provided for by paragraph 131 of these Rules, no later than the following business day after the evaluation of such opinion for compliance with the task for conducting the expert examination, the registration authority shall place the electronic copy of this opinion in the applicant's electronic account and send the relevant information to the unified personal account of the applicant.

Within 10 business days from the date the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier, as specified in paragraph 131 of these Rules, is placed in the applicant's electronic account, the applicant has the right to familiarize themselves with the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier and, if there are objections, to submit objections through the applicant's electronic account.

If, within a period not exceeding 10 business days, the applicant submits objections through the applicant's electronic account with regard to the opinion on making amendments to the documents contained in the registration dossier, as provided for by paragraph 131 of these Rules, the registration authority, within 30 business days from the date of receipt of the objections, shall examine them with the involvement of the expert institution that issued such opinion. If objections from the applicant are not received within the prescribed period, the registration authority shall carry out the activities provided for in subparagraphs "v" and "g"

настоящего пункта. При рассмотрении возражений регистрирующий орган при необходимости дачи пояснений привлекает заявителя.

По итогам рассмотрения возражений принимается решение о признании возражений полностью или частично обоснованными, которое оформляется письмом регистрирующего органа и направляется в адрес экспертного учреждения с приложением заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, предусмотренного пунктом 131 настоящих Правил, на доработку, срок которой не превышает 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, либо о признании возражений полностью не обоснованными.

Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, указанного в пункте 131 настоящих Правил, до принятия решения по итогам рассмотрения возражений не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) принятие решения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и информирование заявителя о принятом решении путем направления соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, или размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя;

г) внесение изменений в реестровую запись (в случае принятия решения о возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье).

133. Основаниями для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, являются:

а) получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, свидетельствующего о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и (или) принятие регистрирующим органом решения о признании возражений заявителя не обоснованными полностью или частично;

of this paragraph. When considering objections, the registration authority, if clarifications are necessary, involves the applicant.

Based on the results of the consideration of objections, a decision is made to recognize the objections as fully or partially substantiated. This decision is formalized in a letter from the registration authority and sent to the expert institution with an attachment containing the conclusion on making amendments to the documents included in the registration dossier, as stipulated by paragraph 131 of these Rules, for revision. The revision period shall not exceed 5 business days from the date the expert institution receives the returned conclusion on amendments to the documents contained in the registration dossier, or a decision is made to recognize the objections as fully unsubstantiated.

The time from the day the registration authority posts in the applicant's electronic account the conclusion on making amendments to the documents contained in the registration dossier, specified in paragraph 131 of these Rules, until the decision is made based on the review of the objections, is not counted in the period for the examination of the quality, effectiveness, and safety of the medical device;

b) making a decision on the possibility (impossibility) of amending the documents included in the registration dossier, which is formalized by an order of the registration authority, and informing the applicant of the decision by sending the corresponding notification in the form of an electronic document signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, or by posting it in the applicant's unified personal account and electronic account;

c) making amendments to the register entry (in the case of a decision to permit amendments to the documents contained in the registration dossier).

133. The grounds for refusing to make amendments to the documents included in the registration dossier shall be:

a) receipt by the registration authority from the expert institution of a conclusion on making amendments to the documents contained in the registration dossier, indicating that it is impossible to make amendments to the documents included in the registration dossier, and/or the registration authority's decision to recognize the applicant's objections as fully or partially unsubstantiated;

б) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и документах, указанных в пункте 120 настоящих Правил.

VII. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием

134. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием:

а) при отсутствии у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, осуществляется в соответствии с пунктами 110 - 133 настоящих Правил (по применимости);

б) в части внесения изменений в нумерацию версии, которые не влияют на функциональное назначение и (или) принцип действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, при наличии у такого программного обеспечения встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия указанного программного обеспечения, а также сведений,

75

b) identification by the registration authority, based on the results of federal state control (supervision) over the circulation of medical devices, of discrepancies in data concerning the effectiveness and safety of the medical device compared to the data on the medical device contained in the application for amendments to the documents included in the registration dossier, which require an expert review of the quality, effectiveness, and safety of the medical device, and in the documents specified in Clause 120 of these Rules.

VII. Specifics of making amendments to documents contained in the registration dossier for software utilizing artificial intelligence technologies, classified as a medical device

134. Amendments to the documents contained in the registration dossier for software utilizing artificial intelligence technologies, which constitutes a medical device:

a) in the absence of an integrated function within the software utilizing artificial intelligence technologies, which constitutes a medical device, for the automatic submission, in the manner approved by the registration authority, of information concerning processed data, the software's performance results, as well as information required by the procedure for notification by subjects involved in the circulation of medical devices about all identified adverse effects, into the automated information system of the registration authority, shall be carried out in accordance with Clauses 110–133 of these Rules (as applicable);

b) with respect to amendments concerning the version numbering which do not affect the functional purpose and/or principle of operation of the software utilizing artificial intelligence technologies, classified as a medical device, when such software contains an integrated function for automatic submission, in the manner approved by the registration authority, of information on processed data, performance results of said software, as well as information,

предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, осуществляется в соответствии с пунктами 119 - 133 или 135 и 136 настоящих Правил.

135. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в части внесения изменений в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и (или) принцип действия, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в котором указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

в) в отношении заявителя - полное и сокращенное (при наличии) наименования, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) информация о версии программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, сведения о которой должны быть внесены в государственный реестр;

д) сведения, позволяющие идентифицировать результаты клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием (с указанием номера, даты акта клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации);

provided for by the procedure for notification by entities circulating medical devices of all identified cases of adverse effects, shall be carried out in accordance with paragraphs 119-133 or 135 and 136 of these Rules.

135. In order to make amendments to documents contained in the registration dossier for software utilizing artificial intelligence technologies, which is a medical device, in terms of making changes to its version numbering that do not affect its functional purpose and/or principle of operation, the applicant shall, via the unified applicant's personal account, submit to the registration authority an application for amendments to the documents contained in the registration dossier for software utilizing artificial intelligence technologies that is a medical device. The application must specify the following information:

- a) Name of the medical device;
- b) Information on the registration number and date of state registration of the medical device (or of the introduction of amendments to documents contained in the registration dossier);
- c) Concerning the applicant – full and abbreviated (if available) name, organizational-legal form, taxpayer identification number (if available), and address of the registered office for a legal entity; or surname, first name, and patronymic (if available), details of the identity document, taxpayer identification number (if available), and residential address for an individual registered as an individual entrepreneur, as well as the telephone number and email address of the legal entity or individual registered as an individual entrepreneur;
- d) Information about the version of the software utilizing artificial intelligence technologies that is a medical device, which must be entered in the state register;
- e) Information allowing identification of the results of clinical trials of the software utilizing artificial intelligence technologies that is a medical device (including the number, date of the clinical trial report for the medical device, and the name of the medical organization);

е) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения);

ж) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием.

136. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными органами государственной власти в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством системы межведомственного электронного взаимодействия. В течение 5 рабочих дней со дня завершения указанной проверки:

а) в случае представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, регистрирующий орган принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, информирует заявителя о принятом решении путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя, а также вносит изменения в реестровую запись;

б) в случае если в представленном заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, указаны недостоверные сведения либо сведения, предусмотренные пунктом 135 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

- e) information about payment of the state fee (date and number of the payment order);
- f) information regarding the applicant's responsibility for the accuracy and identity of the information contained in the registration dossier and the application for making amendments to the documents contained in the registration dossier for software using artificial intelligence technologies that is a medical device.

136. Within 5 working days from the date of receipt of the application for making amendments to the documents contained in the registration dossier for software using artificial intelligence technologies that is a medical device, the registration authority conducts a verification of the completeness and accuracy of the information contained therein, including by comparing such information with the information provided by state authorities in the manner of interdepartmental information interaction via the system of interdepartmental electronic interaction. Within 5 working days from the completion of the specified verification:

- a) in the case of submission of a properly executed application for making amendments to the documents contained in the registration dossier for software using artificial intelligence technologies that is a medical device, the registration authority makes a decision to amend the documents contained in the registration dossier. This decision is formalized by an order of the registration authority, the applicant is informed of the decision by posting the corresponding notification in the form of an electronic document signed by the enhanced qualified electronic signature of the authorized official, in the unified personal account of the applicant and the applicant's electronic account, as well as by making amendments to the register entry;
- b) in the event that the submitted application for making amendments to the documents contained in the registration dossier for software using artificial intelligence technologies that is a medical device contains inaccurate information or the information stipulated by paragraph 135 of these Rules is not provided in full, the registration authority makes a decision to terminate further consideration of the application for making amendments to the documents contained in the registration dossier.

на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, и информирует об этом заявителя путем размещения соответствующего уведомления с мотивированным обоснованием причин принятия указанного решения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

## VIII. Отмена государственной регистрации медицинского изделия

137. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

а) подача заявителем посредством единого личного кабинета заявителя заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия, содержащего сведения в соответствии с пунктом 138 настоящих Правил;

б) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий (или его моделей (марок);

в) представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

г) выявление регистрирующим органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

д) получение регистрирующим органом заключения экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия

for software utilizing artificial intelligence technologies categorized as a medical device, and informs the applicant thereof by posting a corresponding notification with a reasoned justification for the decision made in the form of an electronic document, signed with an enhanced qualified electronic signature of an authorized official, in the unified personal account of the applicant and the electronic account of the applicant.

#### VIII. Revocation of State Registration of a Medical Device

137. The registering authority shall make a decision to revoke the state registration of a medical device in the following cases:

- a) submission by the applicant via the unified personal account of the applicant of an application for revocation of the state registration of the medical device containing the information in accordance with paragraph 138 of these Rules;
- b) issuance by a court of a decision on the infringement of the rights of the right holder to intellectual property results and equivalent means of individualization in the circulation of medical devices (or their models (brands));
- c) submission by the federal executive authority authorized by the Government of the Russian Federation, as a result of the federal state control (supervision) it carries out over the circulation of medical devices, of information confirming facts and circumstances creating a threat to the life and health of citizens and medical workers during the use and operation of medical devices;
- d) detection by the registering authority, as a result of federal state control (supervision) over the circulation of medical devices, of false information in documents contained in the registration dossier submitted by the applicant and having affected the results of the examination of quality, effectiveness, and safety of the medical device;
- e) receipt by the registering authority of an expert institution's conclusion that the instrument, apparatus, device, equipment, material, and other products contained in the state register, by their functional purpose and/or principle of operation...

не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями. Заключение экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями, представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов, содержащихся в регистрационном досье.

В случае поступления в регистрирующий орган заключения экспертного учреждения о том, что инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия могут применяться в медицинских целях и (или) являться медицинским изделием после внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и (или) о том, что решение о невозможности применения в медицинских целях инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочих изделий и (или) невозможности их отнесения к медицинским изделиям применимо в отношении не всех зарегистрированных моделей (марок) медицинского изделия, регистрирующий орган до принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия:

уведомляет заявителя посредством размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в электронном кабинете заявителя, с приложением заключения экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями, о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в срок, не превышающий 180 рабочих дней со дня направления указанного уведомления;

принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 180 рабочих дней со дня

cannot be used for medical purposes and/or are not medical devices. The expert institution's conclusion that an instrument, apparatus, device, equipment, material, and other products listed in the state register, by their functional purpose and/or principle of operation, cannot be used for medical purposes and/or are not medical devices shall be submitted (sent) by the expert institution to the registration authority within 10 business days from the date of receipt by the expert institution of the relevant assignment from the registration authority, along with the documents contained in the registration dossier.

In the event that the registration authority receives a conclusion from the expert institution stating that an instrument, apparatus, device, equipment, material, and other products may be used for medical purposes and/or may be a medical device after amendments are made to the documents contained in the registration dossier, and/or that the decision on the impossibility of using the instrument, apparatus, device, equipment, material, and other products for medical purposes and/or the impossibility of classifying them as medical devices applies to not all registered models (brands) of the medical device, the registration authority, before making a decision to cancel the state registration of the medical device:

notifies the applicant by posting a corresponding notification in the form of an electronic document, signed with a qualified enhanced electronic signature of an authorized official, in the applicant's electronic account, attaching the conclusion of the expert institution that the instrument, apparatus, device, equipment, material, and other products listed in the state register, by their functional purpose and/or principle of operation, cannot be used for medical purposes and/or are not medical devices, and indicating the need to make amendments to the documents contained in the registration dossier within a period not exceeding 180 business days from the date of sending the said notification;

makes a decision to suspend the validity of the state registration of the medical device for 180 business days from the date of

направления уведомления о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;

е) отсутствие внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, подтверждающие полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, предусмотренных подпунктом "а" или "г" пункта 111 настоящих Правил, в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия соответствующего документа, или отсутствие в регистрационном досье сведений о назначении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня вступления в силу требований, предусмотренных абзацем вторым пункта 29 настоящих Правил.

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 90 рабочих дней со дня окончания срока действия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя) и несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, или со дня истечения срока, предусмотренного абзацем вторым пункта 29 настоящих Правил, с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в сети "Интернет", а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) медицинского изделия уведомления о необходимости актуализировать информацию об уполномоченном представителе производителя (изготовителя);

ж) отсутствие в реестре заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий сведений о проведенном периодическом (плановом) инспектировании или отсутствие внесения изменений в документы,

sending a notification about the need to make amendments to the documents contained in the registration dossier;

e) failure to make amendments to the documents contained in the registration dossier confirming the authority of the authorized representative of the manufacturer to represent the interests of the manufacturer and to bear responsibility regarding the circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation, including on matters of conformity assessment procedures and state registration, as provided for in subparagraph "a" or "g" of paragraph 111 of these Rules, within a period not exceeding 90 business days from the date of expiration of the relevant document, or the absence in the registration dossier of information on the appointment of the authorized representative of the manufacturer within a period not exceeding 90 business days from the date of entry into force of the requirements provided for by the second paragraph of point 29 of these Rules.

Prior to making a decision to cancel the state registration of a medical device in the case provided for in the first paragraph of this subparagraph, the registration authority shall make a decision to suspend the state registration of the medical device for 90 business days from the date of expiration of the document confirming the authority of the authorized representative of the manufacturer to represent the interests of the manufacturer and to bear responsibility regarding the circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation, including on matters of conformity assessment procedures and state registration, or from the date of expiration of the period stipulated by the second paragraph of point 29 of these Rules, while simultaneously notifying all participants in the circulation of medical devices by means of an informational letter posted on the official website of the registration authority on the Internet, as well as via the applicant's electronic account or by sending the manufacturer of the medical device a notification of the need to update information on the authorized representative of the manufacturer;

f) the absence in the register of conclusions on compliance with requirements for the implementation, maintenance, and assessment of the medical device quality management system of information on a conducted periodic (scheduled) inspection or failure to make amendments to documents,

содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с подпунктом "а" пункта 111 настоящих Правил в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства, за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а).

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 180 рабочих дней со дня окончания срока действия отчета о результатах инспектирования либо со дня оформления отрицательного заключения по итогам периодического (планового) или внепланового инспектирования с одновременным уведомлением об этом всех участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в сети "Интернет", а также посредством личного кабинета заявителя или путем направления производителю (изготовителю) и уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия уведомления о необходимости проведения периодического (планового) или внепланового инспектирования;

з) выявление регистрирующим органом факта внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, по причинам, отличным от предусмотренных пунктом 135 настоящих Правил;

и) непредставление в регистрирующий орган отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия в соответствии с порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий.

До принятия решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае, предусмотренном абзацем первым настоящего подпункта, регистрирующий орган принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 30 рабочих дней со дня, установленного порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий с одновременным уведомлением об этом всех

81

contained in the registration dossier, in accordance with subparagraph "a" of paragraph 111 of these Rules, within a period not exceeding 90 working days from the date of expiry of the inspection report (for medical devices that have undergone initial production inspection, with the exception of medical devices classified as potential risk class 1 and non-sterile medical devices of potential risk class 2a).

Prior to making a decision on the cancellation of the state registration of a medical device in the case provided for in the first paragraph of this subparagraph, the registration authority shall make a decision to suspend the state registration of the medical device for 180 working days from the date of expiry of the inspection report or from the date of issuance of a negative conclusion following periodic (scheduled) or unscheduled inspection, simultaneously notifying all participants in the circulation of medical devices by means of an informational letter posted on the official website of the registration authority on the Internet, as well as through the applicant's personal account or by sending a notification to the manufacturer and the authorized representative of the manufacturer of the medical device regarding the need to carry out periodic (scheduled) or unscheduled inspection;

z) identification by the registration authority of the fact of changes made to documents contained in the registration dossier for software utilizing artificial intelligence technologies, which is a medical device, for reasons other than those provided for in paragraph 135 of these Rules;

i) failure to submit to the registration authority a report on the clinical monitoring of the medical device in accordance with the procedure for notification by entities engaged in the circulation of medical devices of all cases of detection of adverse events.

Prior to making a decision on the cancellation of the state registration of a medical device in the case provided for in the first paragraph of this subparagraph, the registration authority shall make a decision to suspend the state registration of the medical device for 30 working days from the date established by the notification procedure for entities engaged in the circulation of medical devices regarding all cases of detection of adverse events, simultaneously notifying all

участников сферы обращения медицинских изделий посредством информационного письма, размещаемого на официальном сайте регистрирующего органа в сети "Интернет", а также посредством электронного кабинета заявителя или путем направления заявителю уведомления о необходимости представления отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия;

к) выявление регистрирующим органом недостоверных сведений в документах, представленных заявителем в рамках процедуры государственной регистрации медицинского изделия;

л) отнесение ранее зарегистрированного медицинского изделия к числу медицинских изделий, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

138. В заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия, предусмотренном подпунктом "а" пункта 137 настоящих Правил, указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии);

б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) - полное и сокращенное (при наличии) наименования, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства - для физического лица,

of participants in the circulation of medical devices by means of an informational letter posted on the official website of the registration authority on the Internet, as well as via the applicant's electronic account or by sending the applicant a notification regarding the need to submit a report on clinical monitoring of the medical device;

k) identification by the registration authority of inaccurate information in the documents submitted by the applicant as part of the state registration procedure for the medical device;

l) classification of a previously registered medical device among those medical devices provided for in paragraph 5 of part 5 of Article 38 of the Federal Law "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation."

138. The application for cancellation of state registration of a medical device, as provided for in subparagraph "a" of paragraph 137 of these Rules, shall contain the following information:

a) the name of the medical device (indicating the models (brands) of the medical device, their composition, and accessories required for the use of the medical device or its models (brands) as intended (if any));

b) with respect to the manufacturer (producer) of the medical device — the full and abbreviated (if any) names (with transliteration), legal form of organization, taxpayer identification number (if any), address of location — for a legal entity, or surname, first name, and patronymic (if any), details of the identity document, taxpayer identification number (if any), address of residence — for an individual registered as an individual entrepreneur, as well as the telephone number and e-mail address of either the legal entity or individual registered as an individual entrepreneur;

c) with respect to the authorized representative of the manufacturer (producer) — the full and abbreviated (if any) names, legal form of organization, taxpayer identification number, address of location — for a legal entity, or surname, first name, and patronymic (if any), details of the identity document, taxpayer identification number, address of residence — for an individual,

зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) дата государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) и его регистрационный номер;

д) информация о причинах подачи заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

е) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах и заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

139. Заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия, предусмотренное подпунктом "а" пункта 137 настоящих Правил, может быть подано уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при одновременном выполнении следующих условий:

а) наличие в регистрационном досье актуального документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документов производителя (изготовителя), вступившего в силу до оформления соответствующих документов, или представление такого документа в регистрирующий орган в соответствии с требованиями пункта 53 настоящих Правил вместе с заявлением об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) представление в регистрирующий орган вместе с заявлением об отмене государственной регистрации медицинского изделия следующих документов:

письмо производителя (изготовителя), подтверждающее его намерение отменить государственную регистрацию медицинского изделия (в случае подачи заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия уполномоченным представителем производителя (изготовителя));

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя

83

registered as an individual entrepreneur,

as well as the phone number and email address of the legal entity

or individual registered as an individual entrepreneur;

g) date of state registration of the medical device

(or amendments to the documents contained in the registration dossier) and its registration number;

d) information on the reasons for submission of the application for cancellation of the state registration of the medical device;

e) information on the applicant's responsibility for the reliability and identity of the information contained in the submitted documents and the application for cancellation of the state registration of the medical device.

139. The application for cancellation of the state registration of a medical device, as stipulated in subparagraph "a" of paragraph 137 of these Rules, may be submitted by the authorized representative of the manufacturer (producer), provided that the following conditions are met simultaneously:

a) the registration dossier contains a current document confirming the authority of the authorized representative of the manufacturer (producer) to represent the interests of the manufacturer (producer), bear responsibility in terms of circulation of the medical device within the territory of the Russian Federation, including issues regarding conformity assessment procedures and state registration, as well as for the certification of the manufacturer's documents which came into force before the execution of the relevant documents, or submission of such a document to the registering authority in accordance with the requirements of paragraph 53 of these Rules together with the application for cancellation of the state registration of the medical device;

b) submission to the registering authority, together with the application for cancellation of the state registration of the medical device, of the following documents:

a letter from the manufacturer (producer), confirming its intention to cancel the state registration of the medical device (in the case where the application for cancellation of state registration of the medical device is submitted by the authorized representative of the manufacturer (producer));

a copy (copies) of the document(s) confirming  
the authority of the authorized representative

Translated by RegDesk AI

производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (в случае отсутствия актуального документа в регистрационном досье) (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

140. В случае если заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия представлено с нарушением требований пункта 139 настоящих Правил, и (или) представленные документы оформлены с нарушением положений пунктов 53 - 55 настоящих Правил, и (или) в заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия и представленных документах указаны недостоверные сведения, и (или) документы, предусмотренные пунктом 139 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение о прекращении дальнейшего рассмотрения указанного заявления с мотивированным обоснованием причин принятия такого решения.

141. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня наступления одного из случаев, указанных в пункте 137 настоящих Правил:

а) принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) вносит запись об отмене государственной регистрации в государственный реестр;

в) информирует заявителя об отмене государственной регистрации медицинского изделия путем размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

---

of the manufacturer (producer) for representing the interests of the manufacturer (producer), bearing responsibility regarding the circulation of the medical device in the territory of the Russian Federation, including issues of conformity assessment procedures and state registration of the medical device, as well as for certifying the document(s) of the manufacturer (producer) that entered into force prior to the preparation of the relevant documents (in the absence of a current document in the registration dossier). Such document(s) is (are) mandatory for foreign manufacturers (producers), while domestic manufacturers (producers) provide the document(s) in case there is an authorized representative of the manufacturer (producer).

140. In the event that an application for the cancellation of state registration of a medical device is submitted in violation of the requirements of Clause 139 of these Rules, and/or the submitted documents are prepared in violation of the provisions of Clauses 53–55 of these Rules, and/or the application for cancellation of state registration of a medical device and the submitted documents contain inaccurate information, and/or the documents provided for in Clause 139 of these Rules are not submitted in full, the registration authority shall, within 7 working days from the date of receipt of such application and documents, make a decision to terminate further consideration of the said application, providing a reasoned justification for the decision.

141. The registration authority, within 7 working days from the occurrence of one of the cases specified in Clause 137 of these Rules:

- a) makes a decision to cancel the state registration of the medical device;
- b) enters a record on the cancellation of state registration into the state register;
- c) informs the applicant of the cancellation of state registration of the medical device by placing the relevant notification in the form of an electronic document, signed with a qualified enhanced electronic signature of the authorized official, in the applicant's unified personal account and the applicant's electronic account.

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Правилам государственной  
регистрации медицинских изделий

(форма)

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**З А К Л Ю Ч Е Н И Е**

**об этической обоснованности проведения  
клинических испытаний медицинского изделия**

№ \_\_\_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

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

2. Производитель медицинского изделия \_\_\_\_\_  
(полное и сокращенное (при наличии))

\_\_\_\_\_ наименования, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

3. Заявитель \_\_\_\_\_

4. Решение: \_\_\_\_\_  
(указываются сведения об этической обоснованности проведения

\_\_\_\_\_ клинических испытаний медицинского изделия, причины

\_\_\_\_\_ при принятии решения о невозможности проведения клинических

\_\_\_\_\_ испытаний медицинского изделия)

Председатель совета \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Эксперты \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_

APPENDIX

to the Rules of State Registration  
of Medical Devices  
(form)

Ministry of Health of the Russian Federation  
ETHICS COUNCIL

Date of the Ethics Council meeting: " \_\_ " 20\_\_

CONCLUSION

on the ethical justification for conducting  
clinical trials of a medical device

No. \_\_ dated 20\_\_

1. Name of the medical device (including accessories necessary for the intended use of the medical device)

\_\_\_\_\_

2. Manufacturer of the medical device

(full and abbreviated (if available) names, legal organizational form of the legal entity, address of its registered office or surname, first name, and patronymic (if available), address of residence of the individual registered as an individual entrepreneur)

3. Applicant

\_\_\_\_\_

4. Decision:

\_\_\_\_\_

(indicate information on the ethical justification for conducting clinical trials of the medical device, reasons for a decision on the impossibility of conducting clinical trials of the medical device)

Chairperson of the Council \_\_\_\_\_

(full name)

(signature)

Experts

\_\_\_\_\_

(full name)

(signature)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к постановлению Правительства  
Российской Федерации  
от 30 ноября 2024 г. № 1684

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**  
**утративших силу актов Правительства Российской Федерации**

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. № 930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 43, ст. 5556).

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 г. № 670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 30, ст. 4310).

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 г. № 160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 8, ст. 1233).

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 г. № 633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 24, ст. 3523).

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 12, ст. 1792).

ANNEX

to the Resolution of the Government  
of the Russian Federation  
dated November 30, 2024 No. 1684

LIST

of Government acts of the Russian Federation that have lost force

1. Resolution of the Government of the Russian Federation  
dated December 27, 2012 No. 1416 "On the Approval of the Rules for State  
Registration of Medical Devices" (Collection of Legislation  
of the Russian Federation, 2013, No. 1, Article 14).
2. Resolution of the Government of the Russian Federation  
dated October 17, 2013 No. 930 "On Amendments to the Resolution  
of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012 No. 1416"  
(Collection of Legislation of the Russian Federation, 2013, No. 43, Article 5556).
3. Resolution of the Government of the Russian Federation dated July 17,  
2014 No. 670 "On Amendments to the Rules for State  
Registration of Medical Devices" (Collection of Legislation  
of the Russian Federation, 2014, No. 30, Article 4310).
4. Resolution of the Government of the Russian Federation  
dated February 10, 2017 No. 160 "On Amendments to the Resolution  
of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012 No. 1416"  
(Collection of Legislation of the Russian Federation, 2017, No. 8, Article 1233).
5. Resolution of the Government of the Russian Federation dated May 31,  
2018 No. 633 "On Amendments to the Rules for State  
Registration of Medical Devices" (Collection of Legislation  
of the Russian Federation, 2018, No. 24, Article 3523).
6. Resolution of the Government of the Russian Federation dated March 18,  
2020 No. 299 "On Amendments to the Rules for State  
Registration of Medical Devices" (Collection of Legislation  
of the Russian Federation, 2020, No. 12, Article 1792).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 г. № 1335 "О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 36, ст. 5637).

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2020 г. № 1906 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 49, ст. 7897).

---

7. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1335 dated September 1, 2020 "On Amendments to Paragraph 2 of the Rules for State Registration of Medical Devices" (Collection of Legislation of the Russian Federation, 2020, No. 36, Art. 5637).
8. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1906 dated November 24, 2020 "On Amendments to the Rules for State Registration of Medical Devices" (Collection of Legislation of the Russian Federation, 2020, No. 49, Art. 7897).

Translated by RegDesk AI

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 30 ноября 2024 г. № 1684

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации**

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 471; 2022, № 23, ст. 3785; 2024, № 25, ст. 3505; № 33, ст. 5163; № 38, ст. 5651; № 40, ст. 5981; № 42, ст. 6257; № 44, ст. 6619):

а) в пункте 10 цифры "637," исключить;

б) в перечне нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", пункт 637 исключить.

APPROVED

by Decree of the Government

of the Russian Federation

dated November 30, 2024 No. 1684

AMENDMENTS

to be made to acts of the Government of the Russian Federation

1. In the Decree of the Government of the Russian Federation dated December 31, 2020 No. 2467 "On the approval of the list of normative legal acts and groups of normative legal acts of the Government of the Russian Federation, normative legal acts, certain provisions of normative legal acts and groups of normative legal acts of federal executive authorities, legal acts, certain provisions of legal acts, groups of legal acts of executive and administrative authorities of the RSFSR and the USSR, decisions of the State Commission on Radio Frequencies containing mandatory requirements, with respect to which the provisions of parts 1, 2, and 3 of Article 15 of the Federal Law 'On Mandatory Requirements in the Russian Federation' do not apply" (Collection of Legislation of the Russian Federation, 2021, No. 2, Art. 471; 2022, No. 23, Art. 3785; 2024, No. 25, Art. 3505; No. 33, Art. 5163; No. 38, Art. 5651; No. 40, Art. 5981; No. 42, Art. 6257; No. 44, Art. 6619):

a) in point 10, remove the numbers "637,";

b) in the list of normative legal acts and groups of normative legal acts of the Government of the Russian Federation, normative legal acts, certain provisions of normative legal acts and groups of normative legal acts of federal executive authorities, legal acts, certain provisions of legal acts, groups of legal acts of executive and administrative authorities of the RSFSR and the USSR, decisions of the State Commission on Radio Frequencies containing mandatory requirements, with respect to which the provisions of parts 1, 2, and 3 of Article 15 of the Federal Law 'On Mandatory Requirements in the Russian Federation' do not apply, exclude point 637.

2. В абзаце втором пункта 6 изменений, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2024 г. № 792 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2024, № 25, ст. 3505), цифры "637," исключить.

---

2

2. In the second paragraph of point 6 of the amendments introduced to the Decree of the Government of the Russian Federation dated December 31, 2020 No. 2467, approved by the Decree of the Government of the Russian Federation dated June 12, 2024 No. 792 "On Amendments to Certain Acts of the Government of the Russian Federation" (Collection of Legislation of the Russian Federation, 2024, No. 25, Article 3505), the numbers "637," shall be excluded.

Translated by RegDesk AI