

Зарегистрировано в Минюсте России 4 апреля 2013 г. N 27991

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 21 декабря 2012 г. N 1353н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

В соответствии со [статьей 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446) и [пунктом 5.2.188](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить:

порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий согласно [приложению N 1](#);

форму заключения комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий согласно [приложению N 2](#);

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий согласно [приложению N 3](#);

форму заключения комиссии экспертов о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие согласно [приложению N 4](#).

(абзац введен [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 декабря 2012 г. N 1353н

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

2. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за проведение и результаты экспертизы.

3. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится федеральным государственным бюджетным учреждением (далее - экспертное учреждение), находящимся в

ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган) на основании заданий регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

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

(п. 3.1 введен [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; N 43, ст. 5556; 2014, N 30, ст. 4310.

(сноска введена [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

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

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

<1> Номенклатурная [классификация](#) медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201).

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

<1> [Часть 8 статьи 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930; N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927; 2015, N 1, ст. 72, 85; N 10, ст. 1425).

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

(п. 4 в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

5. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится комиссией экспертного учреждения (далее - комиссия экспертов), состоящей из трех и более экспертов, назначенной его руководителем на основании выданного задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

6. В состав комиссии экспертов, по решению руководителя экспертного учреждения, могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

Представители организаций, проводивших технические испытания, токсикологические исследования и клинические испытания медицинского изделия, представленного на экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, не могут быть включены в состав комиссии экспертов.

7. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу, производителя медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

8. В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий либо не позволяющие ему

соблюдать принципы ее проведения, установленные [пунктом 2](#) настоящего Порядка, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю экспертного учреждения.

9. Перед началом проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий комиссией экспертов проводится организационное заседание, на котором эксперты:

а) избирают из своего состава председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря;

б) определяют порядок работы и принятия решений комиссией экспертов;

в) утверждают календарный план работы комиссии экспертов, исходя из срока проведения экспертизы;

г) определяют иные положения и условия, необходимые для работы комиссии экспертов и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

При необходимости обязанности председателя и ответственного секретаря комиссии экспертов исполняет один эксперт.

Организационное заседание комиссии экспертов оформляется протоколом, подписываемым всеми ее членами.

10. Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов организуют ее работу, в частности:

а) организуют проведение заседаний комиссии экспертов, оформляют и подписывают протоколы этих заседаний;

б) контролируют выполнение экспертами плана работы комиссии экспертов и при необходимости совместно принимают решения о его изменении, исходя из срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

в) при необходимости готовят и представляют для утверждения на заседаниях комиссии экспертов предложения руководителю экспертного учреждения об изменении состава ее членов, порядка работы и принятия решений;

г) обобщают мнения и выводы экспертов и обеспечивают подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

11. Эксперты при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий обязаны:

1) самостоятельно провести полное исследование представленных материалов, дать обоснованное и объективное заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

2) ответственно и точно формулировать выводы в пределах своей компетенции;

3) не разглашать сведения, которые стали известны в связи с проведением экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую [законом](#) тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

5) обеспечить сохранность представленных материалов.

12. Эксперты не вправе:

1) проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий по обращению заявителя непосредственно к эксперту;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

13. В случае необходимости комиссия экспертов вправе ходатайствовать в письменной форме перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий других экспертов, если их специальные знания необходимы для ее проведения, и такие эксперты отсутствуют в экспертном учреждении.

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

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

(п. 13.1 введен [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

<1> [Пункт 21\(1\)](#) Правил.

14. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы

качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, независимо и самостоятельно проводит указанную экспертизу и формулирует выводы в пределах своих специальных знаний.

15. Результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий оформляются заключением комиссии экспертов.

16. Выводы, содержащиеся в заключении комиссии экспертов, должны быть однозначными и понятными.

17. Заключение комиссии экспертов подписывается председателем, ответственным секретарем и остальными членами комиссии экспертов с указанием своей фамилии и инициалов. Каждая страница заключения комиссии экспертов нумеруется и заверяется подписью ответственного секретаря комиссии экспертов. Внесение изменений в заключение комиссии экспертов не допускается.

18. Члены комиссии экспертов в случае своего несогласия с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий излагают свое мнение в письменном виде, с обоснованием причин несогласия с выводами экспертизы.

Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в обязательном порядке прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

19. Документы, поступившие в экспертное учреждение для осуществления экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, подлежат возврату в регистрирующий орган одновременно с заключением соответствующих экспертиз.

II. Порядок проведения экспертизы заявления и документов
для определения возможности (невозможности) проведения
клинических испытаний медицинских изделий, за исключением
медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

20. При государственной регистрации медицинских изделий экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, составление комиссией экспертов заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, и направление этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа, с приложением следующих документов:

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

1) заявление о государственной регистрации медицинского изделия;

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

3) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

7) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

8) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

9) документы, подтверждающие 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);

10) опись документов;

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

(пп. 11 введен [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

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

(пп. 12 введен [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

21. Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения оформляется по форме согласно [приложению N 2](#) к настоящему приказу.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

22. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения являются отсутствие в документах, указанных в [пункте 20](#) настоящего Порядка:

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

1) доказательств соответствия медицинского изделия требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

2) доказательств безопасности медицинского изделия.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

III. Порядок проведения экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований

23. Экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований, составление комиссией экспертов заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и направление этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания регистрирующего органа, выданного в соответствии с [пунктом 3](#) настоящего Порядка, с приложением результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также документов, указанных в [пункте 20](#) настоящего Порядка.

24. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий оформляется по форме согласно [приложению N 3](#) к настоящему приказу.

25. Отрицательное заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации выносится при наличии одного или нескольких оснований:

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

1) качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными;

2) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

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

(введен [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

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

<1> [Пункт 55](#) Правил.

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

2) документы, подтверждающие такие изменения.

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

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

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

28. Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности) внесения изменений в документы

на медицинское изделие по результатам экспертизы документов оформляется по форме согласно [приложению N 4](#) к настоящему приказу.

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 декабря 2012 г. N 1353н

_____ (наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель экспертного учреждения,
Ф.И.О., подпись, печать)
" __ " _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности)
проведения клинических испытаний медицинского изделия
N _____ от " __ " _____ 20__ г.

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

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

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

3. Заявитель _____

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

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

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

Председатель комиссии экспертов _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)

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

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

9. Результаты экспертизы:

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

10. Вывод: _____

(указывается о возможности (невозможности) проведения
клинических испытаний медицинского изделия, с указанием

_____ причин невозможности проведения клинических испытаний медицинского
изделия, с подтверждением вида медицинского изделия и класса

потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной
классификацией)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов	_____	(Ф.И.О.)	(подпись)
ответственный секретарь	_____	(Ф.И.О.)	(подпись)
эксперты	_____	(Ф.И.О.)	(подпись)

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 декабря 2012 г. N 1353н

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель экспертного учреждения,
Ф.И.О., подпись, печать)
" __ " _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинских изделий
N _____ от " __ " _____ 20__ г.

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

2. Производитель медицинского изделия _____
(полное и (в случае, если имеется)
сокращенное

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

3. Заявитель _____

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

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

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

Председатель комиссии экспертов _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)

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

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

9. Результаты экспертизы:

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

10. Вывод: _____

_____ (указывается общий вывод, с указанием причин в случае вынесения отрицательного заключения)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

ответственный секретарь _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

эксперты _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

Приложение N 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 декабря 2012 г. N 1353н

Список изменяющих документов
(введено [Приказом](#) Минздрава России от 03.06.2015 N 303н)

_____ (наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

_____ (руководитель экспертного учреждения,
Ф.И.О., подпись, печать)
"__" _____ 20__ г.

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

N _____ от "__" _____ 20__ г.

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

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

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

3. Заявитель

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

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

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

Председатель комиссии экспертов _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

Ответственный секретарь _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)

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

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

9. Результаты экспертизы:

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

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

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

Комиссия экспертов в составе:

председатель _____
(Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)