

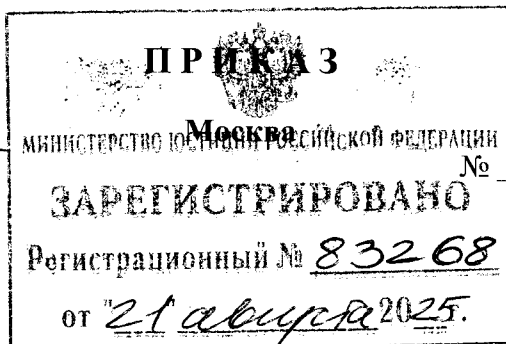


Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



14 июля 2025



4484

**Об утверждении
Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение
клинических испытаний медицинского изделия**

В соответствии с подпунктом «г» пункта 77 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 № 1684, и пунктом 1 Приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

2. Признать утратившими силу:

приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 14 апреля 2014 г. № 2525 «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2014 г., регистрационный № 33106);

приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 августа 2013 г. № 4220-Пр/13 «Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29927).

3. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2026 г.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
от 22.07.2025 № 4484

Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия

1. Реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия (далее – Реестр) содержит сведения о выданных разрешениях на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

2. Реестр ведется в электронном виде путем внесения в него реестровых записей. При ведении Реестра обеспечивается его совместимость и взаимодействие с иными федеральными государственными информационными системами.

3. Реестровая запись содержит следующую информацию:

1) номер реестровой записи (формируется автоматически с использованием единого реестра учета лицензий (разрешений), являющегося подсистемой федеральной государственной информационной системы «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)»¹;

2) дата и номер разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия;

3) 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), товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

4) вид (виды) медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий²;

5) 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 Федерации³;

6) наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия (с указанием адреса места его нахождения);

7) наименование уполномоченного представителя (изготовителя) производителя (с указанием адреса места его нахождения) (при наличии);

8) место (места) производства медицинского изделия;

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (далее – постановление Правительства Российской Федерации № 861).

² Приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) (далее – приказ Минздрава России № 4н).

³ Приложение № 2 к приказу Минздрава России № 4н.

9) сведения о клиническом испытании медицинского изделия с указанием даты текущего состояния (начато, проводится, завершено);

10) полное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое испытание медицинского изделия с указанием реквизитов решения о соответствии организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий⁴.

4. Внесение в Реестр реестровых записей осуществляется:

1) в день принятия решения о выдаче разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия;

2) в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения от производителя (изготовителя) медицинского изделия и (или) уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, уведомления о начале клинического испытания медицинского изделия посредством подсистемы единого личного кабинета заявителя в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»⁵.

5. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными, и предоставляются любым заинтересованным лицам.

⁴ Пункты 6 и 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684.

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации № 861.