



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

16 февраля 2026 **ПРИКАЗ** *132*
Министерство юстиции Российской Федерации
Москва
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86302
от 30 апреля 2026

**Об утверждении Порядка осуществления экспертными учреждениями
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования,
в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией
медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку
регистрационного досье**

В соответствии с подпунктом 5.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, пунктами 3 и 50 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, приказываю:

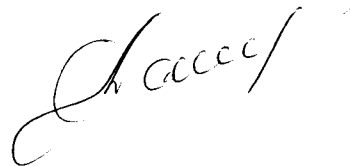
1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления экспертными учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.07.2017 № 6478 «Об утверждении Порядка осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным

2

бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.08.2017, регистрационный № 48019).

Руководитель



А.В. Самойлова

УТВЕРЖДЕН
приказом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от «16» 08 2016. № 132

Порядок осуществления экспертными учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье

1. Консультирование, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье, осуществляется Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора).

2. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора или ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (далее – Экспертное учреждение) по желанию производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (далее – Заявитель) до начала процедуры государственной регистрации медицинского изделия осуществляет консультирование, в том числе по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье (далее – консультирование).

Консультирование осуществляется на добровольной основе и не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

3. Консультирование осуществляется по вопросам:

1) связанным с порядком разработки медицинского изделия и документов регистрационного досье на медицинское изделие, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия;

2) связанным с разработкой документов регистрационного досье на медицинское изделие, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие;

3) возможности (невозможности) отнесения изделия к медицинскому, в том числе к программному обеспечению и программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, а также изделию для диагностики *in vitro*;

4) классификации медицинских изделий в соответствии с номенклатурной

классификацией медицинских изделий по видам¹;

5) номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения²;

6) документов, подтверждающих наличие условий производства на производственной площадке (производственных площадках), адрес (адреса) места ее (их) нахождения³;

7) включения 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 видам⁴;

8) отнесения медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации, в том числе по вопросам описания типа средств измерений и предоставления необходимого перечня документов на методики поверки типа средств измерений, являющегося медицинским изделием⁵;

9) порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в эксплуатационной документации 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 изделий⁶;

10) назначения медицинского изделия;

11) присвоения кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности⁷;

12) наличия (отсутствия) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к

¹Приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 09.07.2012, регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.09.2014 № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.12.2014, регистрационный № 35201), от 07.07.2020 № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации, 10.08.2020, регистрационный № 59225), от 24.06.2025 № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 05.08.2025, регистрационный № 83136) (далее – приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н).

² Приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н.

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (действует до 01.09.2028); постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (действует до 01.09.2028).

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н.

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 257н «Об утверждении перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и порядка проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.05.2025, регистрационный № 82471) (действует до 01.09.2031).

⁶ Часть 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁷ «ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.01.2014 № 14-ст.

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;

13) необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека;

14) необходимости предоставления плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека с обосновывающими его материалами;

15) необходимости предоставления плана клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б);

16) возможности использования доказательных материалов 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) медицинского изделия, а также исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия;

17) электронной подачи заявления и документов регистрационного досье на медицинское изделие посредством единого личного кабинета заявителя в Федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»⁸.

4. Информация о способах направления заявки на консультирование должна быть размещена на официальных сайтах Экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5. Консультирование осуществляется на основании договора, заключенного Заявителем с Экспертным учреждением.

Договор об осуществлении консультирования заключается при поступлении в Экспертное учреждение заявления (рекомендованный образец приведен в приложении к настоящему Порядку).

6. Консультирование Заявителя проводится в устной или письменной форме. Устное консультирование осуществляется в специально оборудованном помещении Экспертного учреждения, обеспечивающего аудио- и видеозапись. Аудио- и видеозаписи устных консультаций хранятся Экспертным учреждением в течение 1 года и предоставляются Заявителю по письменному запросу.

7. Срок консультирования Заявителя не должен превышать 20 рабочих дней со дня начала оказания услуг, в соответствии с условиями заключенного договора.

8. Копии документов, представленные Заявителем в Экспертное учреждение для консультирования, возврату не подлежат.

9. Должностное лицо Экспертного учреждения при консультировании не вправе:

1) давать от имени Росздравнадзора оценку регистрационных досье на

⁸ Положение о федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861.

медицинские изделия и документов, которые подлежат представлению в Росздравнадзор для государственной регистрации медицинских изделий;

2) совершать на документах Заявителя распорядительные надписи, давать указания должностным лицам Росздравнадзора или каким-либо иным способом влиять на последующее решение Росздравнадзора или действие его должностного лица при осуществлении функций, возложенных на Росздравнадзор;

3) проводить консультации по материалам, представляемым Заявителем в Росздравнадзор для государственной регистрации медицинских изделий в целях обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе государственной регистрации медицинских изделий, в досудебном или судебном порядке.

10. 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 изделия⁹.

⁹ Пункт 50 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 (действуют до 31.12.2028).

Приложение
к Порядку осуществления экспертными
учреждениями Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
консультирования, в том числе по вопросам
процедур, связанных с государственной
регистрацией медицинских изделий, включая
предварительный анализ и оценку регистрационного досье
утвержденному приказом
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от «16» 04 2016 г. № 182

Рекомендуемый образец

Генеральному директору

_____ (наименование экспертного учреждение)

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

От: _____ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

_____ (должность руководителя)

_____ (действующего на основании)

_____ (наименование организации)

_____ (адрес в пределах места нахождения юридического лица)

_____ (почтовый адрес)

_____ (идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет)

_____ (основной государственный регистрационный номер, расчетный счет)

_____ (банк плательщика)

_____ (лицевой счет, корреспондентский счет, банковский идентификационный код)

_____ (контактные телефоны, адрес электронной почты)

Заявление

Прошу оказать консультационные услуги _____
(Наименование организации)

по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в отношении медицинского изделия _____, в письменной (устной) форме (нужное указать) по следующему (следующим) вопросу (вопросам):

Для осуществления консультирования представляю копии следующих документов:

Данная информация является (не является) конфиденциальной (нужное указать).

Руководитель организации _____ / _____
(Подпись) М.П. (при наличии) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

«___» _____ 20___ г.