

РЕГЛАМЕНТ

Оказания консультационных услуг по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в соответствии с постановлением Правительства РФ от 01 апреля 2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

1. Предмет регулирования Регламента.

1.1. Регламент (далее-Регламент) Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Учреждение) по предоставлению консультационных услуг по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий (далее – консультационная услуга, услуга), определяет сроки, круг заявителей, взаимодействие Учреждения с Росздравнадзором, требования к порядку информирования заявителей, к порядку оказания консультационных услуг, а также устанавливает запреты и ограничения на предоставление услуги.

2. Получатели консультационных услуг (далее - Заявители).

2.1. Заявителями на предоставление консультационной услуги являются:

- а) разработчик медицинского изделия;
- б) производитель (изготовитель) медицинского изделия;
- в) уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.

3. Требования к порядку информирования о предоставлении услуги.

3.1. Информирование о порядке предоставления консультационной услуги осуществляется ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора посредством размещения информации на официальном сайте Учреждения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

3.2. Консультационная услуга осуществляется ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по адресу: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.

3.3. График работы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

- понедельник – четверг: с 9.00 часов до 13.00 часов, с 13.45 часов до 18.00 часов;
- пятница: с 9.00 часов до 13.00 часов, с 13.45 часов до 16.45 часов.

Телефон для справок: +7 (495) 989-73-64.

3.4. На официальном сайте Учреждения размещаются следующие сведения и документы:

- а) настоящий Регламент;
- б) номера телефонов для справок;
- в) образец заявления на консультационные услуги;
- г) форма договора на оказание Учреждением услуги в письменной форме;
- д) прейскурант на оказание консультационных услуг;
- е) график приема заявителей в целях заключения договора на оказание консультационных услуг.

4. Требования к порядку оказания консультационных услуг.

4.1. Консультационные услуги по вопросам, связанным с государственной регистрацией медицинских изделий, осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01 апреля 2022 года № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая

особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (далее – Постановление).

4.2. Консультационные услуги оказываются по следующим направлениям:

- консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ регистрационного досье по одному наименованию медицинского изделия с учетом классов потенциального риска применения;

- консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ представленных Заказчиком документов по одному наименованию медицинского изделия с учетом классов потенциального риска применения;

- консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе оценка регистрационного досье по одному наименованию медицинского изделия с учетом классов потенциального риска применения.

4.3. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертных учреждений, осуществлявшие консультирование, предусмотренное пунктом 8 Постановления, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось указанное консультирование.

4.4. Консультационные услуги, предусмотренные Регламентом, осуществляются на добровольной основе и не являются обязательными для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

4.5. Консультационные услуги осуществляются на основании договора, заключенного заявителем с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации.

4.6. Консультационные услуги оказываются в письменной форме.

4.7. Документы для проведения консультирования предоставляются Заявителями на электронном носителе (CD диск) в формате pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования текста, а также осуществления поиска).

4.8. В случае если документы, предоставляемые Заявителем, составлены на иностранном языке, они должны быть переведены на русский язык, перевод заверен в установленном порядке.

4.9. CD диск, представленный Заявителем в Учреждение для консультирования, возврату не подлежит.

5. Сроки заключения договора и оказания консультационных услуг.

5.1. Договор на оказание консультационных услуг заключается в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления от Заявителя в Учреждение заявления об оказании консультационных услуг.

5.2. Договор, подписанный Сторонами с нарушением 10-дневного срока будет считаться незаключенным.

5.3. Срок оказания консультационной услуги не должен превышать 30 рабочих дней со дня заключения договора.

6. Запреты и ограничения.

6.1. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертных учреждений, осуществлявшие консультирование, предусмотренное пунктом 8 Постановления, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось указанное консультирование.

7. Взаимодействие Учреждения с Росздравнадзором.

7.1. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора ведет реестр медицинских изделий, в отношении которых оказываются консультационные услуги (далее - Реестр).

7.2. Реестр ведется в электронном виде в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора) и доступен для Росздравнадзора и экспертных учреждений.

7.3. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов в реестр вносятся следующие сведения: наименование медицинского изделия, наименование и место нахождения заявителя, наименование экспертного учреждения, фамилия, имя, отчество должностных лиц экспертного учреждения, осуществлявших консультирование, регистрационный номер и дата заявления, номер и дата договора о консультировании, вопрос(ы), по которому(ым) осуществлено консультирование, дата его завершения и результат.

8. Стоимость оказания услуги.

8.1. Размер платы за оказание консультационных услуг установлен прейскурантом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, на основании расчетно-нормативных затрат, в соответствии с утвержденным прейскурантом.

8.2. Прейскурант Учреждения на оказание консультационных услуг утверждается приказом Учреждения.

8.3. Утвержденный прейскурант размещается на официальном сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

9. Прием и регистрация заявления и документов на оказание консультационной услуги.

9.1. Заявление на оказание консультационных услуг, содержащее полный перечень передаваемых на CD диске документов, предоставляются заявителем по адресу: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, принимается уполномоченным работником Учреждения, отвечающим за регистрацию входящей корреспонденции.

9.2. Заявление на оказание услуги и CD диск в соответствии с локальными актами Учреждения, передаются руководителю Учреждения, который назначает исполнителя для оказания консультационных услуг.

10. Иные положения.

10.1. Учреждение в рамках консультирования обеспечивает своевременное, полное, достоверное предоставление информации (сведений) заявителю по вопросам, указанным в пункте 4.2 Регламента.

10.2. Регламент организации деятельности Учреждения по предоставлению консультационных услуг по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках Постановления, определяется локальными актами Учреждения.