

Редакция от 17 июля 2015

Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н

Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

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.

Министр В. Скворцова

Зарегистрировано в Министерстве юстиции

Российской Федерации 4 апреля 2013 года,

регистрационный № 27991

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

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.

4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится экспертным учреждением поэтапно:

1) первый этап - экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий;

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, ст. 3446).

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.

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

20. Экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий, составление комиссией экспертов заключения о возможности (невозможности)

проведения клинических испытаний медицинских изделий 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:

- 1) заявление о государственной регистрации медицинского изделия;
- 2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;
- 3) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- 4) техническая документация на медицинское изделие;
- 5) эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- 6) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);
- 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.

21. Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия оформляется по форме согласно [приложению N 2](#) к настоящему приказу.

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

- 1) доказательств соответствия медицинского изделия требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации;
- 2) доказательств биологической безопасности медицинского изделия.

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 выносится при наличии одного или нескольких оснований:

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.

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 _____

Эксперты (Ф.И.О.) (подпись)

(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)
