Проект

**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 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**

В целях реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», пункта 58(1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий (далее - Порядок).

2. Установить, что консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, осуществляется Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).

3. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (И.М. Козлов) и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (И.В. Иванов) организовать работу учреждений в соответствии с установленным настоящим приказом Порядком.

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.Ю. Павлюкова.

Руководитель М.А. Мурашко

Утверждено

Приказом Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_

**ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ**

**КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПО ВОПРОСАМ ПРОЦЕДУР, СВЯЗАННЫХ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**1. Общие положения**

1.1. Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий (далее - консультирование) осуществляется в соответствии с настоящим Порядком.

1.2. Консультирование может осуществляться по следующим направлениям:

- по вопросам государственной регистрации медицинского изделия, за исключением вопросов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

- по вопросам внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

- по вопросам внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, за исключением вопросов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

- по критериям отнесения изделия к медицинским;

- по вопросам классификации медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Предварительная экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в рамках консультирования не осуществляется.

1.3. Консультирование осуществляется ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (119811, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16) и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, под. 4) (далее – экспертное учреждение). График приема заинтересованных лиц в целях консультирования, размещается на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.[vniiimt.org](http://yandex.ru/clck/jsredir?from=yandex.ru%3Bsearch%2F%3Bweb%3B%3B&text=&etext=1347.6GUaX9bdbjbsuxzFcg9RFjS9hFAITUL7nTEzdz3JVn7Fw-sitRcPQSAldx9Uy76Y.70ecb0413360833095a79c2faa12fd98f3a68cc8&uuid=&state=PEtFfuTeVD4jaxywoSUvtB2i7c0_vxGdKJBUN48dhRaQEew_4vPgtaHQTbCUXI3yXF7gMIt8Es9RFLtOmtvshg&data=UlNrNmk5WktYejR0eWJFYk1LdmtxaGl2cmI0dGhraDYtS1d2TDg5UzJJQ29yOHNETEVvYlJ0QXRoeGFNbVc0Rzh2blphSkFRWlhSWmdocVZXY0hWcW1rLTlIMmltWTJk&b64e=2&sign=2f2d74032eca6dcd6f92ca0602b922f1&keyno=0&cst=AiuY0DBWFJ5fN_r-AEszk2kfwLUIom9X6M8KaTVWlFPSFFZh7y8OsLJCROxH_Mmb6uBLFOrqME3FE_cew7aM4u1xbUfgaFa7iKp6xFNcV0pMA83cMDXMxpM9uqdUc7bGD1MNfs_2U0u5iF7evGmj4IbkqjO7WHK8JJr1RfvTiA7WLDlc1WIrfG1PBKCe1bW19j5wihB_vpMXpHWipN76Lbpla8fJ-PnfzbrUbIC_uQyTaFjFx3CVE3WllyKlE06bn-zDH31cVcRqW-fpEAYN4iaaA4QeKKrMUFFX6JaLpSn9kgDC0xF-M8FfpYpj22vAtM5t4HAPlEo2m-8epkDFAHSlBUE5hXfC0dk8d5g72Og6Yl6kWr07ui6_YEDDA_4T6vQSufy4UR2DRbel_J0TIB2nYqibE2NIuIhk2pUMiWzGv02BPmqBXPEpaS3v4dOZjVP4RkUUIy-RAEThOgWV8lgknJShEJHd-LolGupREKbK820Uca6y_Y4hiTCrMPlsF2qQ5YfGCuIrPJjbhkgJ3uPdsqyIhsMVY3XYN_UaKL-IVD8CY4YVwFxq8_Ix3Rn-Ac6p-HC4Mys&ref=orjY4mGPRjk5boDnW0uvlrrd71vZw9kp5uQozpMtKCW4RgmAu5ryJHdoJODVhg_mnDHw-ACwEN3RbGO8m2Fmka4WJI66b7-Is5tn6x9eH91ZQGe4FbhTeFNTK1K5i375gbYxay03xY_i6iS-O84Sg2S5agH306Ka&l10n=ru&cts=1488434844899&mc=2.584962500721156), [www.cmikee.ru](http://www.cmikee.ru) соответственно).

1.4. Консультирование осуществляется на договорной основе за счет средств заявителя в соответствии с настоящим Порядком.

**2. Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий**

2.1. Экспертное учреждение осуществляет консультирование разработчиков, производителей (изготовителей) медицинского изделия или уполномоченных представителей производителей (изготовителей) (далее - заявитель) по вопросам, указанным в пункте 1.2. настоящего Порядка.

2.2. Для получения консультации заявитель заключает договор с экспертным учреждением, в соответствии Гражданским кодексом Российской Федерации, а также настоящим Порядком. В договоре определяются порядок взаимодействия, форма, объем, сроки оказания услуг по консультированию.

2.3. Заявитель, заключивший договор на оказание услуг по консультированию с экспертным учреждением, не вправе обращаться в другое экспертное учреждение за оказанием консультационных услуг в отношении одного медицинского изделия.

2.4. Экспертное учреждение в целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, обязано уведомить Росздравнадзор о возможном конфликте интересов, в случае поступления в учреждение государственного задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в отношении которого им ранее было проведено консультирование.

Представители экспертного учреждения, проводившие консультирование, не могут быть включены в состав комиссии экспертов, осуществляющей экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в отношении которого ими ранее было проведено консультирование.

В случае включения представителей экспертного учреждения, проводивших консультирование в состав комиссии экспертов, осуществляющей экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в отношении которого ими ранее было проведено консультирование, данные лица обязаны уведомить председателя комиссии экспертов, а также руководителя экспертного учреждения, о невозможности участия в составе комиссии экспертов.

2.5. Экспертное учреждение должно приступить к оказанию услуг по консультированию в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения заявителя в экспертное учреждение с целью заключить договор на оказание услуг по консультированию.

2.6. Консультирование производится как в устной, так и в письменной форме и осуществляется путем ответа на вопросы, поставленные заявителем. При консультировании должностные лица экспертного учреждения не дают от имени Росздравнадзора оценки регистрационных досье на медицинские изделия и иные документы, которые подлежат представлению в Росздравнадзор для получения государственных услуг и осуществления иных функций, возложенных на Росздравнадзор, а также не составляют такие регистрационные досье и документы.

Консультации, связанные с заполнением указанных документов, оказываются только в устной форме, без проверки информации, предоставленной заявителем.

Документы заявителя, представленные в экспертное учреждение с целью осуществления консультирования, возврату не подлежат.

2.7. Сведения, предоставленные должностными лицами экспертного учреждения при консультировании, не могут служить основанием для принятия какого-либо решения либо совершения какого-либо действия должностным лицом Росздравнадзора, осуществляющим государственную регистрацию медицинских изделий либо выполняющим иную функцию, возложенную на Росздравнадзор.

2.8. Должностное лицо экспертного учреждения при оказании услуг по консультированию не вправе:

- проводить предварительную экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

- давать консультации по вопросам, не указанным в п. 1.2. настоящего Порядка;

- готовить регистрационные досье и иные документы для государственной регистрации медицинских изделий;

- совершать на документах заявителей 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;

- сообщать сведения, не подлежащие разглашению;

- давать консультации по вопросам, связанным с обжалованием лицом решений, действий или бездействия Росздравнадзора и их должностных лиц;

- давать консультации по вопросам рассматриваемого судебным органом дела, в котором Росздравнадзор или его должностное лицо является стороной.

Вне зависимости от оказанной консультации и полученной при консультировании информации всю ответственность перед Росздравнадзором за достоверность сведений, указываемых в регистрационных досье на медицинские изделия и иных документах, необходимых для обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, несет заявитель.

2.9. Устное консультирование осуществляется только в специально оборудованном помещении экспертного учреждения, обеспечивающего аудио и видеозапись. Аудио и видеозаписи устных консультаций хранятся экспертным учреждением в течение 5 лет.

2.10. Полученная от заявителя информация, составляющая коммерческую и иную охраняемую законом тайну либо являющаяся конфиденциальной, не должна разглашаться должностным лицом экспертного учреждения, использоваться им в личных целях, передаваться без согласия заявителя третьим лицам (включая должностных лиц Росздравнадзора) и государственным органам, за исключением случаев совершения или подготовки преступлений и иных правонарушений.

Заявитель обязан уведомить должностное лицо экспертного учреждения об указанном характере предоставляемой информации до начала осуществления консультирования.

2.11. Стоимость услуг по консультированию устанавливается экспертным учреждением и зависит от формы (устная или письменная), объема, сроков и направления консультирования.

Тарифы на оказание услуг по консультированию размещаются на официальном сайте экспертного учреждения.

2.12. Форма и порядок оплаты услуг по консультированию определяются экспертным учреждением.

2.13. Экспертные учреждения ведут реестр заключенных договоров на оказание услуг по консультированию (далее - реестр), который должен быть доступен для Росздравнадзора и экспертных учреждений. В реестр вносятся следующие сведения: наименование медицинского изделия, наименование и место нахождения заявителя, регистрационный номер и дата заявления о консультировании, номер и дата договора на оказание услуг по консультированию, вопрос(ы), по которому(ым) осуществлено консультирование, дата завершения услуги по консультированию, результат оказания услуги по консультированию.

**3. Заключительные положения**

3.1. Экспертное учреждение несет ответственность, предусмотренную гражданским и иным законодательством Российской Федерации, за достоверность информации, предоставляемой лицам в соответствии с настоящим Положением.

3.2. Экспертное учреждение несет гражданско-правовую ответственность перед заявителем за неоказание или ненадлежащее оказание услуг по консультированию, в том числе:

а) за представление при консультировании недостоверных или неполных сведений при возврате соответствующего заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктами 10, 38 и 39 Правил Росздравнадзором вследствие неустранения выявленных нарушений, а также отказа в предоставлении соответствующей государственной услуги, в случае, если указанные действия были осуществлены в связи с теми же вопросами, по которым осуществлялось консультирование;

б) за неоказание услуг по консультированию или их представление с нарушением установленных сроков.

3.3. Настоящее Положение не распространяется на консультирование по вопросам государственной регистрации медицинских изделий органов государственной власти Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, депутатов Государственной Думы и членов Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, а также других лиц в случаях, когда федеральным законодательством установлен иной порядок консультирования, включая обязанность Росздравнадзора и его подведомственных учреждений предоставлять информацию бесплатно.

Приложение № 1 к приказу Росздравнадзора

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма заявления

Генеральному директору

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование экспертного учреждения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Фамилия Имя Отчество)

От: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Фамилия Имя Отчество)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность руководителя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(действует на основании)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Юридический адрес)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Почтовый адрес)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ИНН, КПП)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ОРГН, р/с)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Банк плательщика)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(л/с, к/с, БИК)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Контактные телефоны, факс, е-mail)

**Заявление**

Прошу оказать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Наименование организации)

консультационные услуги по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий по следующему(им) вопросу(ам):

Данная информация является/не является конфиденциальной.

Руководитель предприятия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись ФИО

М.П.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Приложение № 2 к приказу Росздравнадзора

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Определение расчетно-нормативных затрат

на оказание услуг в сфере здравоохранения, применяемых при расчете объема финансового обеспечения на оказание услуги: «Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий»

N = (Nот + Nрм + Nси + Nоп) + НДС 18%, где

N-норматив на единицу консультационной услуги

Nот-норматив на оплату труда работников непосредственно, связанных с оказанием услуги

Nрм-норматив на материальные затраты

Nси-норматив на содержание имущества

Nоп-норматив на оплату труда прочего персонала

Для расчета размера платы за оказание услуги консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, использован фонд оплаты труда (далее - ФОТ).

Общий тариф страховых взносов - 30,2% (уплачиваются в бюджеты государственных внебюджетных фондов Российской Федерации), следовательно, 30,2% от ФОТ.

Nот = Nз/от + SUM (30,2%),

Nз/от - норматив затрат на оплату труда,

SUM (30,2%) - количество страховых взносов (величина постоянная),

Nз/от = ЗПср x Тр

ЗПср - средняя заработная плата,

Тр – трудоемкость,

Тр = Т/ОП

Т - время, затраченное на производство всей продукции, в нормо-час, (чел.-час.)

ОП - объем произведенной продукции (услуги), в натуральном выражении

Т = нормо-час./год (кол-во исполнителей, величина переменная)

Т = нормо-час./год/1 усл.

ОП = кол-во услуг в месяц, величина переменная x 12 (кол-во месяцев)

ОП = кол-во услуг в год

Nрм = (руб.) / 1 усл. (величина переменная) (материальные запасы)

Nси = SUM коммунальных затрат в 1 усл. + SUM затрат на поверку обор.

Sобщ - площадь зданий (величина переменная)

Sисп.ц. - площадь центра (величина переменная)

Nоп = 26,63% (утверждается предприятием) пропорционально затратам на оплату труда сотрудников, непосредственно занятых оказанием платных услуг.

Nон = N3/от x 26,63%