



ООО «МЕДРЕЛИС»

Россия, 109074, Москва, Славянская площадь д.2/5/4, стр.3

Тел. (495) 785-72-85, (495) 785-72-84

E-mail: info@medrelic.ru

ИНН 7709906888, КПП 770901001

Р/С 40702810400000007541 в ПАО "Промсвязьбанк"
г. Москва, БИК 044525555, К/С 30101810400000000555

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Самойловой А.В.

**Ответ просим выдать на руки
(нарочному по доверенности)
и направить на адрес электронной почты
dkv@medrelic.ru**

Исх. 13/04/20 от 17.07.2020 г.

«Об изменении уполномоченного представителя производителя при государственной регистрации медицинского изделия»

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «МЕДРЕЛИС» выражает Вам свое почтение и просит сообщить позицию Росздравнадзора по следующему вопросу.

Пункт 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. №1416 (далее – «Правила») содержит исчерпывающий перечень документов, представляемых в Росздравнадзор для государственной регистрации медицинского изделия, в т.ч.

«...»

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

...»

м) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);»

Вышеуказанные документы предусматривают указание в их тексте уполномоченного представителя производителя (далее – «УПП»).

Вместе с тем, производитель вправе аннулировать полномочия УПП и передать соответствующие полномочия другому лицу. Таким образом, возможна ситуация, при которой медицинское изделие было ввезено на основании разрешения на ввоз на имя первоначального УПП, в документах по результатам токсикологических исследований и технических испытаний указан первоначальный УПП, однако, после проведения испытаний УПП был изменен, и заявление о государственной регистрации медицинского изделия подается в Росздравнадзор от лица нового УПП.

В указанной ситуации имеет место несоответствие между информацией об УПП, указанной в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, и в документах, предусмотренных подпунктами «е», «ж», «м» п. 10 Правил.

В связи с вышеуказанным, просим пояснить:

1. Необходимо ли в случае изменения УПП при наличии результатов токсикологических исследований и технических испытаний проводить указанные испытания повторно, а также ввозить новые образцы медицинского изделия на основании разрешения на ввоз, выданного на имя нового УПП?

2. Является ли достаточным для подтверждения факта передачи полномочий УПП следующих документов:

2.1. Документ производителя, подтверждающий полномочия первоначального УПП (например, доверенность)?

2.2. Документ производителя, подтверждающий полномочия нового УПП (например, доверенность)?

2.3. Информационное письмо производителя о передаче полномочий УПП.

2.4. Информационное письмо первоначального УПП о передаче документов и образцов медицинского изделия новому УПП в целях государственной регистрации медицинского изделия.

С уважением,

Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.