Проект

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**О внесении изменений   
‎в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31813).

Министр В.И. Скворцова

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

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

**Изменения,**

**которые вносятся ‎ в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»**

В Порядке проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий:

Подпункт «е» пункта 27 изложить в следующей редакции:

«е) номер фармакопейной статьи, а при ее отсутствии номер нормативной документации или нормативного документа на фармацевтическую субстанцию или на лекарственный препарат, включенную(ый) в государственный реестр лекарственных средств, а в случае, если фармацевтическая субстанция или лекарственный препарат не зарегистрированы в Российской Федерации, документы, подтверждающие возможность обращения фармацевтической субстанции или лекарственного препарата в стране-производителе фармацевтической субстанции или лекарственного препарата или в стране-производителе медицинского изделия (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства)»