**ПРОЕКТ:**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 20 \_\_\_\_ г. №**

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Приказываю:

Внести изменения в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации согласно [приложению](consultantplus://offline/ref=19435C9518E3B687EFA33BA456C2C8CDB7B5CCB026CB8CD73AA8B10810ED9D216F5154785E561BAFv315F).

Министр В.И. Скворцова

Утверждены приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

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

**Изменения, которые вносятся   
в приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации**

1. 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. № 31813) следующие изменения:

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

* 1. В абзаце 2 пункта 16 слово «закрытых» исключить;

1.2. Подпункт «е» пункта 27 изложить в следующей редакции:

«е) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества,   
с использованием которых оно произведено или которые входят   
в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только   
с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем,   
и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;».

1.3. Пункт 37 дополнить подпунктами «г» и «д» следующего содержания:

«г) медицинские изделия классов потенциального риска применения 2б и 3   
и имплантируемые медицинские изделия;

д) наличия вывода экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации, содержащийся в экспертном заключении.»;

1.4. Дополнить пунктом 37.1 следующего содержания:

«Клинические испытания медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 и имплантируемых медицинских изделий, проводятся не менее чем в двух медицинских организациях по единому плану клинических испытаний медицинских изделий».

1.5. В подпункте «б» пункта 38 слова «выезд на место производства медицинского изделия» заменить на слова «выезд в организацию, где размещено   
и применяется медицинское изделие»;

2. В приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации   
от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации   
10 марта 2017 г. № 45896) следующее изменение:

2.1. Подпункт 16 пункта 4 изложить в следующей редакции:

«16) сведения о документах, документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено   
или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены   
для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;».