**Упрощен порядок госрегистрации медицинских изделий для in vitro диагностики**

Скорректирован [порядок](http://base.garant.ru/70291692/) госрегистрации медицинских изделий. Представляется важным отметить следующие изменения ([Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. № 633](http://base.garant.ru/71959186/)).

В заявлении о госрегистрации отражаются товарный знак и иные средства индивидуализации изделия в случае их указания на упаковке.

Уточнен перечень иных данных.

Дополнен перечень документов, необходимых для госрегистрации. Потребуются в т. ч. сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз изделий с целью их госрегистрации (для изделий зарубежного производства); копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала, иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав изделия и предназначенных для применения только с учетом назначения, определенного производителем.

Для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, медицинских изделий для in vitro диагностики к заявлению прилагаются сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность изделий.

Срок госрегистрации данных изделий сокращен на 20 рабочих дней за счет экспертизы качества, эффективности и безопасности в один этап без получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Уточнен порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

Дополнен перечень оснований для отмены госрегистрации.

Помощник прокурора района

юрист 1 класса А.В. Тунёв