Постановление Правительства РФ от 22 сентября 2021 г. N 1590 "Об утверждении Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента"

В соответствии с пунктом 2 части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 января 2027 г.

Председатель Правительства Российской Федерации	М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 сентября 2021 г. N 1590

Правила
выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

1. Настоящие Правила определяют порядок выдачи Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее соответственно - разрешение, медицинское изделие, пациент).

2. Для получения разрешения юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, сведения о которых содержатся в реестре уведомлений о начале деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющих отдельные виды предпринимательской деятельности, ведение которого предусмотрено Правилами представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности", а также юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, осуществлявшие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта) до 18 декабря 2014 г. (далее - заявитель), заполняют в личном кабинете в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - личный кабинет на едином портале) и представляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, заявление о выдаче разрешения (далее - заявление) с приложением следующих документов:

а) копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем медицинской организации (лицом, исполняющим обязанности руководителя медицинской организации, либо уполномоченным руководителем медицинской организации руководителем ее структурного подразделения, либо его заместителем, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту медицинского изделия или копия решения экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) об обеспечении незарегистрированным медицинским изделием конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в отношении которого Фондом реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - поддержка), или конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста;

б) утратил силу с 9 декабря 2022 г. - Постановление Правительства России от 8 декабря 2022 г. N 2252

в) копия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие (инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия);

г) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, содержащие текст маркировки (идентификационных данных). Фотографические изображения должны иметь качество, позволяющее в полном объеме распознать графическую и текстовую информацию, а также многоцветный формат (не менее чем 16-битное цветовое пространство), расширение имени файла - tif, jpg, pdf, png и разрешение изображения - не менее 300 точек на дюйм.

3. Заявление и прилагаемые документы в электронной форме должны быть выполнены в оттенках серого с глубиной цвета не менее 8 бит на пиксель или в многоцветном формате (не менее чем в 16-битном цветовом пространстве) с разрешением не менее 150 точек на дюйм и расширением имени файла tif, jpg, pdf, png.

В случае если представленные заявление и прилагаемые документы в электронной форме или фотографические изображения не соответствуют указанным требованиям или недоступны для прочтения, такой документ или фотографические изображения не считаются представленными.

В случае если заявление и прилагаемые документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

4. В заявлении указываются:

а) сведения о заявителе:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, фирменное наименование (при наличии), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

б) сведения о номере реестровой записи заявителя согласно реестру уведомлений, указанному в пункте 2 настоящих Правил;

в) наименование медицинского изделия с указанием модели (при наличии), варианта исполнения (при наличии), комплектации (при наличии), принадлежностей (при наличии), количества, заводского номера и (или) серии или номера партии;

г) наименование производителя медицинского изделия и адрес места его нахождения, адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;

д) сведения, подтверждающие регистрацию медицинского изделия в установленном порядке в

стране-производителе либо в стране происхождения;

е) период, в течение которого планируется осуществить ввоз на территорию Российской Федерации медицинского изделия;

ж) обязательства по утилизации (уничтожению) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, или вывозу с территории Российской Федерации ввозимого медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в организм человека).

5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения заявления и прилагаемых к нему документов:

а) направляет посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия в федеральные органы исполнительной власти запросы о предоставлении в электронной форме сведений о паспортных данных или о государственной регистрации рождения пациента, которому назначено медицинское изделие для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям;

б) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах (далее - проверка).

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам проверки в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня окончания проверки:

а) принимает решение о выдаче разрешения или решение об отказе в выдаче такого разрешения с указанием причин отказа и непосредственно после принятия соответствующего решения размещает его в личном кабинете на едином портале;

б) вносит в реестр выданных разрешений для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и решений об отказе в выдаче таких разрешений (далее - реестр) сведения о выданном разрешении либо об отказе в выдаче такого разрешения с указанием причин отказа.

7. В реестре содержатся следующие сведения:

а) вид сведений (разрешение или отказ в выдаче разрешения);

б) номер и дата реестровой записи;

в) наименование медицинского изделия с указанием модели (при наличии), варианта исполнения (при наличии), комплектации (при наличии), принадлежностей (при наличии), количества, заводского номера и (или) серии или номера партии;

г) наименование производителя медицинского изделия и адрес его места нахождения, адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;

д) сведения о заявителе:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, фирменное наименование (при наличии), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

е) срок действия разрешения;

ж) информация о причинах отказа (в случае принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения об отказе в выдаче разрешения);

з) информация об утилизации (уничтожении) или вывозе медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в организм человека).

8. Разрешение считается выданным с момента внесения уполномоченным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в реестр записи о предоставлении разрешения. Срок действия разрешения не превышает 30 дней.

9. Плата за выдачу разрешения не взимается.

10. Основанием для отказа в выдаче разрешения является:

а) выявление по результатам проверки наличия неполных или недостоверных сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах;

б) представление заявления о выдаче разрешения и документов на ввоз продукции, не являющейся медицинским изделием;

в) наличие у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (при отсутствии разъяснений производителя (уполномоченного представителя производителя) о мерах, предпринимаемых для предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан);

г) несоответствие усиленной квалифицированной электронной подписи заявителя требованиям Федерального закона "Об электронной подписи".

11. Отказ в выдаче разрешения не является препятствием для повторной подачи заявления с приложением документов в электронной форме в соответствии с пунктами 2 и 3 настоящих Правил после устранения причин, послуживших основанием для отказа.

В случае принятия решения о выдаче разрешения при повторной подаче заявления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проставляется отметка "неактуально" в ранее внесенную в реестр запись об отказе в выдаче разрешения.

12. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с утвержденным этой Службой порядком ведет реестр в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Реестр - это информационный ресурс, представляющий собой упорядоченную совокупность документированной информации (базы данных, другие массивы информации), содержащейся в информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

13. Заявителям и таможенным органам предоставляется доступ в реестр (к реестровым записям).

Заявителю предоставляется доступ к реестровым записям только в части информации, содержащейся в поданном им заявлении и прилагаемых к нему документах в электронной форме, а также к выданному на основании поданного заявления разрешению или решению об отказе в выдаче разрешения по данному заявлению.

14. По запросу заинтересованного лица Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса, в том числе посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия, предоставляет сведения из реестра в форме выписки.

Срочное (в день поступления соответствующего запроса) предоставление сведений из реестра осуществляется по запросам органов государственной власти и органов местного самоуправления.

15. Информация об утилизации (уничтожении) или вывозе медицинского изделия с территории Российской Федерации размещается в личном кабинете на едином портале и в реестре в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме.