Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2021 г. N 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

В соответствии с частью 10 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий"

(Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3532);

постановление Правительства Российской Федерации от 21 июня 2014 г. N 576 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 615" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 26, ст. 3574).

4. В перечне нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 2, ст. 471), пункт 635 исключить.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Председатель Правительства Российской Федерации	М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 сентября 2021 г. N 1650

Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

1. Настоящие Правила определяют порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - реестр). Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях (индивидуальных предпринимателях), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

2. Функционирование реестра осуществляется на следующих принципах:

а) однократный ввод и многократное использование первичной информации;

б) использование электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, 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, в установленном Правительством Российской Федерации порядке;

в) использование модели "программное обеспечение как услуга" (SaaS).

3. Ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

4. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие реестра с иными федеральными информационными системами и информационно-телекоммуникационными сетями.

5. Доступ к реестру осуществляется посредством авторизованного доступа к информационному ресурсу, размещенному в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), в том числе посредством использования федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

6. Реестр содержит следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;

в) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - номенклатурная классификация медицинских изделий);

д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

е) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

ж) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

з) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя, отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

и) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

к) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

л) фотографические изображения общего вида медицинского изделия;

м) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае если имеется);

н) электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

о) электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

7. Внесение в реестр сведений осуществляется в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия, или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

8. В случае изменения вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий внесение сведений в реестр осуществляется в срок не позднее 30 рабочих дней со дня внесения в номенклатурную классификацию медицинских изделий соответствующих изменений.

9. Сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет". Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

10. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в реестре, 2 раза в месяц.

11. Защита сведений, содержащихся в реестре, от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с Федеральным законом "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".

12. Сведения, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, иным юридическим лицам, а также физическим лицам.

13. Сведения, содержащиеся в реестре, предоставляются бесплатно.

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 из реестра.

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

15. Запрос на получение выписки из реестра направляется заинтересованным лицом в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в произвольной форме на бумажном носителе или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" или федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Запрос, направляемый в электронной форме, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, 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, в установленном Правительством Российской Федерации порядке.

16. Выписка из реестра предоставляется в форме электронного документа, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и направляется заинтересованному лицу посредством почтового отправления или официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" или федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".