

Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615 г. Москва "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий"

Порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

Утверждены Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

Дата подписания: 19.06.2012

Дата публикации: 26.06.2012 00:00

В соответствии со статьей 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, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
2. Сведения об изделиях медицинского назначения и о медицинской технике, которые зарегистрированы на территории Российской Федерации до вступления в силу настоящего постановления, подлежат включению в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных 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.
4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2012 г.

**Председатель
Правительства Российской Федерации
Д. Медведев**

Прим. ред: текст постановления опубликован в "Собрании законодательства РФ", 25.06.2012, № 26, ст. 3532.

Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

1. Настоящие Правила определяют порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
2. Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - реестр), является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
3. Функционирование реестра осуществляется на следующих принципах:
 - а) однократный ввод и многократное использование первичной информации;
 - б) использование электронных документов, юридическая значимость которых подтверждена электронной подписью;
 - в) использование модели "программное обеспечение как услуга" (SaaS).
4. 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.
5. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие этого реестра с иными федеральными информационными системами и информационно-телекоммуникационными сетями.
6. Доступ к реестру осуществляется посредством авторизованного доступа к информационному ресурсу, размещенному в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
7. 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;
 - д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

- е) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- ж) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- з) наименование и место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия;
- и) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- к) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

8. Внесение в реестр сведений осуществляется в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

При внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

9. Сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и предоставляются по запросу, направленному в Службу. Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

10. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, 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. Запрос на получение сведений, содержащихся в реестре, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в произвольной форме на бумажных носителях или в электронной форме через официальный сайт Службы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" или федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Предоставление сведений, содержащихся в реестре, осуществляется в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса, в том числе посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия.

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

Материал опубликован по адресу: <http://www.rg.ru/2012/06/26/medreestr-site-dok.html>