УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 19 июня 2012 г. № 615

П Р А В И Л А

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.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_