

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
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**

Список изменяющих документов
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 21.06.2014 N 576)

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 (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 21.06.2014 N 576)

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 (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 21.06.2014 N 576)

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

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 19 июня 2012 г. N 615

**ПРАВИЛА
ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Список изменяющих документов
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 21.06.2014 N 576)

1. Настоящие Правила определяют порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 21.06.2014 N 576)

2. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - реестр), является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях (индивидуальных предпринимателях), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 21.06.2014 N 576)

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 (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя, отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

(пп. "з" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 21.06.2014 N 576)

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.
