



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 сентября 2021 г. № 1590

МОСКВА

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 **п о с т а н о в л я е т :**

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. № 1590

П Р А В И Л А

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. № 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), представляют

в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" 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;

б) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначено медицинское изделие для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, заверенная в установленном порядке;

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, 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;

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 заявителя в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" 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.
