



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Министерство юстиции Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 66022

от "26" ноября 2021 г.

ПРИКАЗ

Москва

25 ноября 2021

№ 11020

Об утверждении Порядка представления производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья

В соответствии с частью 3.1 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; Официальный интернет–портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 30.04.2021) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок представления производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует до 1 марта 2028 года.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 25.11.2021 № 11020

Порядок

представления производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья

1. Организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство (изготовление) медицинских изделий в Российской Федерации (их уполномоченные представители) (далее – производитель) или лица, осуществляющие ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации (далее – лицо, осуществляющее ввоз), представляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для проведения анализа в рамках осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий сведения о каждом номере серии (партии), заводском (идентификационном) номере (далее – сведения) произведенного в Российской Федерации или ввезенного на территорию Российской Федерации медицинского изделия (далее – медицинское изделие).

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает авторизованный доступ с использованием «Единой системы идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»¹ посредством предоставления личного кабинета в автоматизированной

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2011 № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 49, ст. 7284; 2021, № 27, ст. 5371).

(далее – личный кабинет, АИС Росздравнадзора) производителям и лицам, осуществляющим ввоз, для представления сведений, указанных в пунктах 4 и 5 настоящего порядка.

3. Ссылка на АИС Росздравнадзора размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Сервисы» (roszdravnadzor.gov.ru/services) в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

4. Производитель в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты ввода в обращение медицинского изделия, представляет в личный кабинет следующие сведения:

наименование медицинского изделия;

номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

вариант исполнения или модель медицинского изделия (при наличии);

состав, комплектация и перечень принадлежностей медицинского изделия (при необходимости);

номер серии (партии) или заводской (идентификационный) номер медицинского изделия (при наличии);

количество медицинских изделий в серии (партии) или количество заводских номеров медицинского изделия (в штуках);

дата производства (изготовления) медицинского изделия (в формате «дд.мм.гггг» или «мм.гггг»);

срок годности (службы) медицинского изделия (в формате «дд.мм.гггг» или «мм.гггг» или «временной период» или «не ограничен»);

номер и дата универсального передаточного документа.

5. Лицо, осуществляющее ввоз, в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты ввода в обращение медицинского изделия, представляет в личный кабинет следующие сведения:

наименование медицинского изделия;

номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

вариант исполнения или модель медицинского изделия (при наличии);

состав, комплектация и перечень принадлежностей медицинского изделия (при необходимости);

номер серии (партии) или заводской (идентификационный) номер медицинского изделия (при наличии);

количество медицинских изделий в серии (партии) или количество заводских номеров медицинского изделия (в штуках);

дата производства (изготовления) медицинского изделия (в формате «дд.мм.гггг» или «мм.гггг»);

срок годности (службы) медицинского изделия (в формате «дд.мм.гггг» или «мм.гггг» или «временной период» или «не ограничен»);

регистрационный номер таможенной декларации на товары и дата ее регистрации.

6. В случае выявления должностным лицом Росздравнадзора при рассмотрении сведений, представленных в соответствии с пунктами 4 и 5 настоящего порядка, неполных или недостоверных сведений, производителю или лицу, осуществляющему ввоз, любым доступным способом в течение пяти рабочих дней со дня выявления таких сведений направляется уведомление о необходимости осуществления их корректировки и повторного представления в течение пяти рабочих дней в порядке, установленном пунктами 4 и 5 настоящего порядка.

7. В случае выявления производителем или лицом, осуществляющим ввоз, неполных или недостоверных сведений, представленных в соответствии с пунктами 4 и 5 настоящего порядка, производитель или лицо, осуществляющее ввоз, в течение пяти рабочих дней со дня выявления таких сведений осуществляют корректировку и повторное их представление в порядке, установленном пунктами 4 и 5 настоящего порядка.