



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20 октября 2021 г. № 1803

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2017, № 13, ст. 1942).

2. Установить, что реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Службы, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Пункт 1 изменений, утвержденных настоящим постановлением, 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 20 октября 2021 г. № 1803

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о Федеральной службе
по надзору в сфере здравоохранения

1. Дополнить подпунктом 5.1.2.5 следующего содержания:

"5.1.2.5. выдачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;"

2. Подпункт 5.5² изложить в следующей редакции:

"5.5². осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;"

3. Подпункт 5.5⁵ изложить в следующей редакции:

"5.5⁵. осуществляет выдачу разрешений на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, а также организацию проведения оценки заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов, предусмотренных указанными Правилами, на основании которой принимается решение о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, путем выдачи соответствующего задания экспертной организации;"

4. Дополнить подпунктами 5.5⁷ - 5.5⁹ следующего содержания:

"5.5⁷. проводит мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174;

5.5⁸. представляет в информационную систему в сфере обращения медицинских изделий, являющуюся частью интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза, сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинскими изделиями, и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174, и Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30;

5.5⁹. принимает меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятию их из обращения на территории Российской Федерации в соответствии с Порядком применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни

и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 141;".
