



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 августа 2022 г. № 1499

МОСКВА

О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8219).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 марта 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

5825917 (1.4)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 августа 2022 г. № 1499

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей

1. Подпункт "з" пункта 9 изложить в следующей редакции:

"з) опись документов - в случае если заявление о предоставлении разрешения и прилагаемые к нему документы медицинская организация представляет в разрешительный орган на бумажном носителе."

2. Подпункт "в" пункта 11 изложить в следующей редакции:

"в) опись документов - в случае если заявление для подтверждения разрешения и прилагаемые к нему документы медицинская организация представляет в разрешительный орган на бумажном носителе."

3. В пункте 15 слова "5 рабочих дней" заменить словами "3 рабочих дней".

4. В пункте 20 слова "50 рабочих дней" заменить словами "33 рабочих дней".

5. В пункте 21 слова "30 рабочих дней" заменить словами "14 рабочих дней".

6. В пункте 22 слова "3 рабочих дней" заменить словами "1 рабочего дня".

7. В пункте 30 слова "9 рабочих дней" заменить словами "2 рабочих дней".

8. В пункте 34 слова "3 рабочих дней" заменить словами "1 рабочего дня".



9. Дополнить пунктом 62¹ следующего содержания:

"62¹. Присвоение в реестре разрешений записям о предоставлении разрешений регистрационных номеров осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)".".

10. Пункт 64 дополнить абзацем следующего содержания:

"На выписку из реестра разрешений наносится QR-код, содержащий в кодированном виде адрес страницы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с размещенными на ней записями в реестре разрешений, содержащими сведения о разрешении.".

11. Дополнить пунктом 64¹ следующего содержания:

"64¹. Любое заинтересованное лицо вправе получить выписку из реестра разрешений, содержащую сведения о разрешении, размещенные на официальном сайте разрешительного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Выписка из реестра выдается разрешительным органом по утвержденной им форме в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью разрешительного органа.

Выписка из реестра в виде электронного документа формируется и выдается автоматически в режиме реального времени с использованием программных средств, размещенных на официальном сайте разрешительного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".".

