



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 6 марта 2024 г. № 266

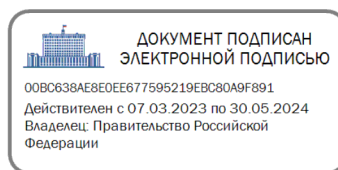
МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2022 г. № 2276

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

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Программу экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники", утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2022 г. № 2276 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 51, ст. 9237; 2023, № 10, ст. 1701).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 6 марта 2024 г. № 266

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Программу экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники"

1. В пункте 3:

а) абзац шестой изложить в следующей редакции:

"медицинская организация" - медицинские организации государственной и частной систем здравоохранения, определяемые решением регулирующего органа в соответствии с абзацем вторым пункта 6б настоящей Программы в рамках трехстороннего соглашения о сотрудничестве между Министерством здравоохранения Российской Федерации, высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации или Федеральным медико-биологическим агентством и Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех" по реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники";

б) абзац семнадцатый дополнить словами ", или его уполномоченный представитель";

в) абзац двадцать четвертый после слов "регулирующий орган", дополнить словами "уполномоченный орган",

2. Подпункты "в" и "г" пункта 4 изложить в следующей редакции:

"в) оператор информационной платформы по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества

применения устройств, системы поддержки один раз в месяц регистрирует их в информационной платформе с присвоением им идентификационного номера;

г) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в пределах своих полномочий определяет процедуру согласования регистрации устройств, системы поддержки оператором информационной платформы после вступления в силу соответствующего акта Правительства Российской Федерации об установлении экспериментального правового режима."

3. Пункт 34 дополнить словами ", а также на территориях города федерального значения Москвы и Московской области медицинскими организациями, находящимися в ведении Федерального медико-биологического агентства".

4. Абзац первый пункта 38 после слов "Министерством здравоохранения Российской Федерации" дополнить словами ", являющимся функциональным заказчиком информационной платформы,".

5. Абзац первый пункта 39 изложить в следующей редакции:

"39. При вводе информационной платформы в эксплуатацию оператором информационной платформы совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации формируется акт о вводе информационной платформы в эксплуатацию, включающий:".

6. Подпункт "е" пункта 59 изложить в следующей редакции:

"е) входить в перечень участников экспериментального правового режима, в отношении которых регулирующим органом принято решение об их присоединении к экспериментальному правовому режиму в соответствии с абзацем вторым пункта 66 настоящей Программы;".

7. Пункт 60 изложить в следующей редакции:

"60. Иные участники экспериментального правового режима, выполняющие функции производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки, должны осуществлять производство, изготовление устройств, разработку систем поддержки в соответствии с законодательством Российской Федерации."

8. Пункты 63 - 67 изложить в следующей редакции:

"63. Иные участники экспериментального правового режима, выполняющие функции медицинских организаций, производителей

(изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки, на добровольной основе подают в исполнительные органы субъектов Российской Федерации, на территории которых устанавливается экспериментальный правовой режим и которые уполномочены высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации на прием от медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки заявлений о присоединении к экспериментальному правовому режиму, формирование и направление регулирующему органу перечня участников экспериментального правового режима (далее - уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации), или в Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) в свободной форме заявления о присоединении к экспериментальному правовому режиму.

64. Уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство в рамках трехстороннего соглашения о сотрудничестве между Министерством здравоохранения Российской Федерации, высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации или Федеральным медико-биологическим агентством (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) и Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех" и в целях реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники" каждое полугодие до окончания срока действия экспериментального правового режима при наличии соответствующих предложений по формированию перечня медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки формируют перечень медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки - участников экспериментального правового режима для их присоединения к экспериментальному правовому режиму (далее - перечень). До внесения

медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки в соответствующий перечень уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) проверяет их на соответствие требованиям, установленным разделом XIII настоящей Программы.

65. Уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) направляют сформированный перечень в регулирующий орган для принятия решения о присоединении медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки к экспериментальному правовому режиму.

66. Регулирующий орган осуществляет ведение в свободной форме реестра участников экспериментального правового режима, в который вносит сведения о присоединении или неприсоединении медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки к экспериментальному правовому режиму, а также о случаях отказа от участия в экспериментальном правовом режиме (далее - реестр участников экспериментального правового режима).

Регулирующий орган в течение 30 календарных дней после поступления перечней принимает решение о присоединении или неприсоединении медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки к экспериментальному правовому режиму и в течение 5 рабочих дней направляет соответствующее решение с обновленным реестром участников экспериментального правового режима Федеральному медико-биологическому агентству (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области),

уполномоченному исполнительному органу субъекта Российской Федерации, оператору информационной платформы, уполномоченному органу.

67. Медицинские организации, производители (изготовители) устройств, производители (изготовители), разработчики систем поддержки вправе отказаться от участия в экспериментальном правовом режиме, подав обращение об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме в свободной письменной форме в уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации или в Федеральное медико-биологическое агентство.

Уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) в течение 5 календарных дней направляет поступившие обращения об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме в регулирующий орган.

Статус участника экспериментального правового режима прекращается по истечении 15 календарных дней с даты подачи обращения об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме.

Регулирующий орган в течение 30 календарных дней после поступления обращения об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме вносит соответствующую запись в реестр участников экспериментального правового режима и направляет его Федеральному медико-биологическому агентству (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области), уполномоченному исполнительному органу власти субъекта Российской Федерации, оператору информационной платформы, уполномоченному органу."

9. Абзац первый пункта 8 приложения № 2 к указанной Программе изложить в следующей редакции:

"8. После проведения уполномоченным органом совместно с регулирующим органом и организацией предпринимательского сообщества оценки результатов реализации экспериментального правового режима и представления в Правительство Российской Федерации до 31 марта 2024 г. доклада о результатах экспериментального правового

режима субъектом экспериментального правового режима совместно с регулирующим органом в установленном порядке осуществляются:".
