

Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 615

Правительство Российской Федерации · № 615 от 19.06.2012

• Утратил силу 26.06.2014

Редакция от 26.06.2014, актуально на 30.10.2026.

Как цитировать: Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 615. 615. 19.06.2012. редакция от 26.06.2014. <https://bukva.ai/docs/postanovlenie-615-2012>

(ред. от 21.06.2014)

«Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

Внимание

Документ утратил силу с **1 марта 2022 года** в связи с изданием Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650, утвердившего новые Правила. Начало действия редакции — 26.06.2014. Окончание действия документа — 28.02.2022. Изменения, внесенные Постановлением Правительства РФ от 21.06.2014 № 576, вступили в силу со дня официального опубликования (опубликовано на Официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> - 26.06.2014). Документ утратил силу с **1 марта 2022 года** в связи с изданием Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650. Данный документ **был включен** в перечень НПА, на которые не распространялось требование об отмене с 01.01.2021, установленное ФЗ от 31.07.2020 № 247-ФЗ. Соблюдение обязательных требований, содержащихся в данном документе, оценивалось при осуществлении государственного контроля (надзора), их несоблюдение являлось основанием для привлечения к административной ответственности (Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2467).

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 19 июня 2012 г. № 615

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ**

ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ

ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии со статьей 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 21.06.2014 № 576)

2. Сведения об изделиях медицинского назначения и о медицинской технике, которые зарегистрированы на территории Российской Федерации до вступления в силу настоящего постановления, подлежат включению в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 21.06.2014 № 576)

3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2012 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ

ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Настоящие Правила определяют порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 21.06.2014 № 576)

2. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – реестр), является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях (индивидуальных предпринимателях), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 21.06.2014 № 576)

3. Функционирование реестра осуществляется на следующих принципах:

- а) однократный ввод и многократное использование первичной информации;
- б) использование электронных документов, юридическая значимость которых подтверждена электронной подписью;
- в) использование модели «программное обеспечение как услуга» (SaaS).

4. Ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

5. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие этого реестра с иными федеральными информационными системами и информационно-телекоммуникационными сетями.

6. Доступ к реестру осуществляется посредством авторизованного доступа к информационному ресурсу, размещенному в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

7. Реестр содержит следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- в) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- е) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- ж) наименование и место нахождения организации — заявителя медицинского изделия;
- з) наименование и место нахождения организации — производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя, отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя — производителя (изготовителя) медицинского изделия;

(пп. «з» в ред. Постановления Правительства РФ от 21.06.2014 № 576)

- и) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- к) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

8. Внесение в реестр сведений осуществляется в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

При внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

9. Сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и предоставляются по запросу, направленному в Службу. Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

10. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, 2 раза в месяц.

11. Защита сведений, содержащихся в реестре, от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

12. Сведения, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, иным юридическим лицам, а также физическим лицам.

13. Сведения, содержащиеся в реестре, предоставляются бесплатно.

14. Запрос на получение сведений, содержащихся в реестре, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в произвольной форме на бумажных носителях или в электронной форме через официальный сайт Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Предоставление сведений, содержащихся в реестре, осуществляется в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса, в том числе посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия.

Срочное (в день поступления соответствующего запроса) предоставление сведений, содержащихся в реестре, осуществляется по запросам органов государственной власти и органов местного самоуправления.
