



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20 октября 2021 года N 1803

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

Правительство Российской Федерации

постановляет:

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. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст.2900; 2017, N 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 года N 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 5.5 2 изложить в следующей редакции:



"5.5_2. 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. N 46](#);"

3. [Подпункт 5.5_5](#) изложить в следующей редакции:

"5.5_5. 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. N 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 5.5_7-5.5_9 следующего содержания:

"5.5_7. 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. N 174](#);

5.5_8. 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. N 174](#), и [Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий](#), утвержденным [решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 30](#);

5.5_9. принимает меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных,



компания ПРО–ИНФО

115419, г.Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40, оф.7
Тел./факс: (495) 730-07-66, e-mail: tehexpert@proinfosoft.ru



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. N 141](#);

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 22.10.2021,
N 0001202110220035

[О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения \(Источник: ИСС "КОДЕКС"\)](#)