

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 13 ноября 2020 года N 1826

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430 и о замене регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия

Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 15, ст.2284; N 23, ст.3667).

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на серию (партию) медицинского изделия, которое предназначено для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно приложению N 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (далее - медицинское изделие), выданные в порядке, установленном указанным постановлением, до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2022 г. и подлежат замене до 1 января 2021 г.;

б) замена регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия, выданного до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации этой серии (партии) на основании заявления о государственной регистрации медицинского изделия, представленного разработчиком, производителем (изготовителем) медицинского изделия, уполномоченным представителем производителя (изготовителя) или лицом, осуществляющим ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", с приложением оригинала регистрационного удостоверения;

в) в результате замены регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия разработчику, производителю (изготовителю) медицинского изделия, уполномоченному представителю производителя (изготовителя) или лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения выдаются переоформленное регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия, а также ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности (с указанием даты выдачи переоформленного регистрационного удостоверения) с внесением соответствующих записей в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.Мишустин
УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 13 ноября 2020 года N 1826

Изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430

1. В пункте 2 слова "1 января 2021 г." заменить словами "1 января 2022 г."

2. В пункте 2 и по тексту пункта 10 особенностей обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденных указанным постановлением, слова "1 января 2021 г." заменить словами "1 января 2022 г."