

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 21 марта 2017 г. № 317

МОСКВА

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. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 35, ст. 4310; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822; 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 23, ст. 3333; 2017, № 6, ст. 958).

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.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 21 марта 2017 г. № 317

изменения,
которые вносятся в Положение о Федеральной службе по надзору
в сфере здравоохранения

Дополнить подпунктами 5.5-2 - 5.5-5 следующего содержания:

"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, организацию проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, определение экспертной организации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

5.5-3. размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, сведения о медицинском изделии, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия;

5.5-4. определяет перечень организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях осуществления их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, рассматривает заявки организаций о включении в указанный перечень и сообщает им о принятом решении;

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. № 29;".
