



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

П Р И К А З

Москва



12057072



Министерство юстиции Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 87212
от "25" Март 2025.

20 марта 2026

№ 252

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги «Выдача выписок
из государственного реестра медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий»**

В соответствии с пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. № 1228, пунктом 14 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650, пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 14 октября 2023 г. № 1706 «Об особенностях разработки, согласования, проведения экспертизы и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг в 2024 - 2026 годах, в том числе без использования федеральной государственной информационной системы, обеспечивающей ведение федерального реестра государственных услуг» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги «Выдача выписок из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

2. Настоящий приказ действует до 1 марта 2028 г.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20 марта 2026 г. № 252

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
предоставлению государственной услуги «Выдача выписок из
государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство
и изготовление медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящий Административный регламент устанавливает порядок и стандарт предоставления государственной услуги «Выдача выписки из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

2. Услуга (перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении к настоящему Административному регламенту) предоставляется физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, юридическим лицам либо их уполномоченным представителям, обратившимся в орган, предоставляющий государственную услугу.

3. Государственная услуга предоставляется заявителю в соответствии с категориями (признаками) заявителей, сведения о которых размещаются в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг»¹ и на Едином портале².

II. Стандарт предоставления Услуги

Наименование Услуги

4. Выдача выписки из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Наименование органа, предоставляющего Услугу

5. Услуга предоставляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

¹ Положение о федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

² Подпункт «в» пункта 10 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. № 1228.

Результат предоставления Услуги

6. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за предоставлением выписки из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, результатом предоставления Услуги является выписка из реестра в форме документа на бумажном носителе или электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

7. Формирование реестровой записи в качестве результата предоставления Услуги не предусмотрено.

8. Результат предоставления Услуги может быть получен заявителем посредством почтового отправления, официального сайта Органа власти в сети «Интернет» или Единого портала.

Срок предоставления Услуги

9. Максимальный срок предоставления Услуги составляет 5 рабочих дней со дня регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, независимо от категории (признаков) заявителя, посредством направления почтового отправления или подачи в электронной форме через официальный сайт Органа власти либо с использованием Единого портала.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, и исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги или для отказа в предоставлении Услуги

10. Основания для отказа в приеме заявления и документов, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

11. Основания для приостановления предоставления Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

12. Основанием для отказа в предоставлении Услуги является несоответствие требованию, указанному в абзаце втором пункта 15 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650.

13. Основания для отказа в предоставлении Услуги с учетом категории (признаков) заявителя приведены в таблице № 3, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

Размер платы, взимаемой с заявителя при предоставлении Услуги, и способы ее взимания

14. Взимание государственной пошлины или иной платы за предоставление Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

Срок регистрации заявления заявителя о предоставлении Услуги

15. Заявление и документы о предоставлении Услуги, поступившие в Орган власти, в том числе посредством Единого портала, почтового отправления, регистрируются в день их поступления.

Требования к помещениям, в которых предоставляется Услуга

16. Требования к помещениям, в которых предоставляется Услуга, размещены на официальном сайте Органа власти в сети «Интернет», а также на Едином портале.

Показатели доступности и качества Услуги

17. Перечень показателей качества и доступности Услуги размещен на официальном сайте Органа власти в сети «Интернет», а также на Едином портале.

Иные требования к предоставлению Услуги

18. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления Услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

19. Информационные системы, используемые для предоставления Услуги:

а) Единый портал;

б) Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;³

в) Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме.⁴

³ Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650. В соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 данный акт действует до 1 марта 2028 г.

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. № 584 «Об использовании федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

20. Невозможность предоставления законному представителю несовершеннолетнего, не являющемуся заявителем, результатов предоставления государственной услуги в отношении несовершеннолетнего, оформленных в форме документа на бумажном носителе в случае, если заявитель в момент подачи заявления выразил письменно желание получить запрашиваемые результаты предоставления государственной услуги в отношении несовершеннолетнего лично, обусловлена предоставлением государственной услуги только совершеннолетним физическим и юридическим лицам.

21. Порядок предоставления результатов государственной услуги в отношении несовершеннолетнего, оформленных в форме документа на бумажном носителе, в том числе способы и сроки их предоставления законному представителю несовершеннолетнего, не являющемуся заявителем, не предусмотрен, поскольку государственная услуга предоставляется только совершеннолетним физическим и юридическим лицам.

22. Возможность предоставления Услуги в многофункциональном центре не предусмотрена.

23. Возможность выдачи заявителю результата предоставления Услуги в многофункциональном центре, в том числе выдачи документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание электронных документов, направленных в многофункциональный центр по результатам предоставления Услуги органами, предоставляющими государственные услуги, а также выдача документов, включая составление на бумажном носителе и заверение выписок из информационных систем органов, предоставляющих государственные услуги, не предусмотрена.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги

24. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, с разделением на документы и информацию, которые заявитель должен представить самостоятельно, и документы, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, так как они подлежат представлению в рамках межведомственного информационного взаимодействия, приведен в таблице № 2, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

25. Сведения о документах, необходимых для предоставления Услуги, приведены в приложении к настоящему Административному регламенту. Поскольку заявление о предоставлении Услуги направляется заявителем в Орган власти в произвольной форме, сведения о форме заявления, необходимого для предоставления Услуги, в приложении к настоящему Административному регламенту не приводятся.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем заявления о предоставлении Услуги и при получении результата предоставления Услуги

26. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления составляет 15 минут.

27. Максимальный срок ожидания в очереди при получении результата Услуги составляет 15 минут.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур

Перечень осуществляемых при предоставлении Услуги административных процедур

28. Перечень административных процедур, осуществляемых при предоставлении Услуги:

- а) профилирование заявителя;
- б) прием заявления и документов;
- в) принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) Услуги;
- г) предоставление результата Услуги.

IV. Способы информирования заявителя об изменении статуса рассмотрения заявления

29. Перечень способов информирования заявителя об изменении статуса рассмотрения заявления:

- а) посредством Единого портала;
- б) посредством почтовой связи.

Приложение
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по предоставлению
государственной услуги по выдаче
выписки из государственного реестра
медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий, утвержденному
приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 20 марта 2026 г. № 252

**ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ,
ИДЕНТИФИКАТОРЫ КАТЕГОРИЙ (ПРИЗНАКОВ) ЗАЯВИТЕЛЕЙ,
ИСЧЕРПЫВАЮЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ
ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ,
ИСЧЕРПЫВАЮЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВАНИЙ ДЛЯ ОТКАЗА В
ПРИЕМЕ ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
УСЛУГИ И ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ
ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ, ОСНОВАНИЙ
ДЛЯ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ИЛИ ОТКАЗА В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ, ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ О
ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ И
ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ**

I. Перечень условных обозначений и сокращений

1. Условные сокращения:

- а) Услуга – государственная услуга по выдаче выписки из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;
- б) Единый портал – федеральная государственная информационная система «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;
- в) Орган власти – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- г) заявление – запрос о предоставлении Услуги;
- д) документы – документы и (или) информация, необходимые для предоставления Услуги;
- е) заявитель – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, юридические лица либо их уполномоченные представители,

обратившиеся в Орган власти;

ж) сеть «Интернет» – информационно-телекоммуникационная сеть «Интернет».

2. Условные обозначения:

а) [Все] – документы представляются всеми заявителями, обращающимися за получением Услуги;

б) ПЗ – представитель заявителя по доверенности;

в) ПД – документы представляются только представителем заявителя;

г) ПС – документы подаются посредством почтового отправления;

д) ЕПГУ – документы подаются посредством Единого портала;

е) О – представляется оригинал документа;

ж) О(э) – представляется оригинал документа в электронной форме;

з) К – представляется копия документа;

и) К(э) – представляется копия документа в электронной форме;

к) Д(1) – документы представляются в одном экземпляре.

II. Идентификаторы категорий (признаков) заявителей

Таблица № 1

№	Результат предоставления Услуги	Наименования отдельного признака заявителя	Идентификаторы категорий (признаков) заявителей
1.	Выдача выписки из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий	Заявитель (физическое лицо), обратившийся самостоятельно	31
2.		Заявитель (индивидуальный предприниматель), обратившийся самостоятельно	32
3.		Заявитель (юридическое лицо), обратившийся самостоятельно	33
4.		Заявитель (физическое лицо), от имени которого обратился представитель по доверенности	34
5.		Заявитель (индивидуальный предприниматель) от имени которого обратился представитель по доверенности	35
6.		Заявитель (юридическое лицо), от имени которого обратился представитель по доверенности	36

III. Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления услуги

Таблица № 2

№	Идентификация категорий (признаков) заявителей	Перечень необходимых для предоставления государственной услуги документов	Способы подачи документов, требования к представлению документов	Иные требования
Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно				
1.	31, 32, 33, 34, 35, 36	заявление	О –ПС; О(э) –ЕПГУ	[Все], Д(1)
2.	34, 35, 36	доверенность, оформленная в соответствии со статьей 185 Гражданского кодекса Российской Федерации	К –ПС; К(э) –ЕПГУ	ПЗ, ПД, Д(1)
Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательством или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, так как они подлежат представлению в рамках межведомственного информационного взаимодействия				
1.	-	не предусмотрен	-	-

IV. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, оснований для приостановления предоставления Услуги или отказа в предоставлении Услуги

Таблица № 3

№	Перечень оснований	Идентификатор категорий (признаков) заявителей
Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги		
1.	Основания для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены	-

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги		
1.	Основания для приостановления предоставления Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрены	-
Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении Услуги		
1.	Несоответствие требованию, указанному в абзаце втором пункта 15 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650	31, 32, 33, 34, 35, 36