ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 апреля 2020 г. № 507

МОСКВА

О временном порядке распределения в Российской Федерации тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции

В соответствии со статьей 5 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и в целях обеспечения мер, направленных на снижение рисков распространения новой коронавирусной инфекции, Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемый временный порядок распределения в Российской Федерации тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции.

2. Определить Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по учету и распределению в соответствии с временным порядком, утвержденным настоящим постановлением, произведенных (изготовленных) на территории Российской Федерации организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (за исключением организаций, подведомственных Министерству обороны Российской Федерации), тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции, а также по учету информации о проведенных в Российской Федерации исследованиях на диагностику новой коронавирусной инфекции и об их результатах.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 апреля 2020 г. № 507

ВРЕМЕННЫЙ ПОРЯДОК

распределения в Российской Федерации тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции

1. Настоящий документ определяет порядок распределения в Российской Федерации тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции (далее - тест-системы), которые разработаны и производятся (изготавливаются) организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (за исключением организаций, подведомственных Министерству обороны Российской Федерации), а также порядок обмена информацией об объемах и результатах диагностических исследований.

2. Организации независимо от их организационно-правовых форм, являющиеся разработчиками, производителями (изготовителями) тест-систем (далее - производители), еженедельно (в 1-й день недели) направляют в федеральное бюджетное учреждение здравоохранения "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - учреждение) по электронным каналам связи (или иным доступным способом по согласованию) информацию об объемах производимых (изготавливаемых) на территории Российской Федерации тест-систем на предстоящую календарную неделю, месяц и 2 месяца.

3. Федеральная таможенная служба направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и учреждение по электронным каналам связи (или иным доступным способом по согласованию) информацию об объемах тест-систем, ввозимых на территорию Российской Федерации (с указанием сведений о производителе и поставщике), в день перемещения соответствующих товаров через государственную границу Российской Федерации.

4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по мере осуществления государственной регистрации тест-систем, но не менее одного раза в неделю, представляет в учреждение информацию о зарегистрированных тест-системах с указанием их производителей, а также в соответствии с пунктом 10 особенностей обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия", о незарегистрированных тест-системах, находящихся в обороте.

5. Организации независимо от их организационно-правовых форм, осуществляющие в соответствии с законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека III и IV групп патогенности на территории соответствующего субъекта Российской Федерации (далее - организации, осуществляющие диагностические исследования), направляют еженедельно (в 1-й день недели) в федеральные бюджетные учреждения здравоохранения (центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации) заявки на предстоящую неделю об объемах планируемых диагностических исследований на новую коронавирусную инфекцию (далее - заявка) с использованием тест-систем, которые разработаны и производятся (изготавливаются) организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (за исключением организаций, подведомственных Министерству обороны Российской Федерации), в том числе с учетом обращений граждан.

6. Федеральные бюджетные учреждения здравоохранения (центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации) обеспечивают сбор и обобщение заявок в течение указанных в пункте 5 настоящего документа суток и передают сводную информацию в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, который направляет их в течение одного рабочего дня в учреждение.

7. Учреждение еженедельно на основе полученных данных формирует проект плана-графика распределения тест-систем, которые разработаны и производятся (изготавливаются) организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (за исключением организаций, подведомственных Министерству обороны

Российской Федерации), по организациям, осуществляющим диагностические исследования (далее - план-график), исходя из следующих критериев:

уровень заболеваемости новой коронавирусной инфекцией в субъекте Российской Федерации;

уровень текущей потребности организаций, осуществляющих диагностические исследования, в лабораторных исследованиях в субъекте Российской Федерации с учетом обращений граждан;

количество и мощности лабораторий, осуществляющих диагностические исследования на новую коронавирусную инфекцию в субъекте Российской Федерации.

8. Учреждение еженедельно (во 2-й день недели) направляет подготовленный проект плана-графика на согласование в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

9. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека не позднее 24 часов с момента поступления рассматривает и согласовывает представленный учреждением план-график.

10. На основе согласованного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека плана-графика учреждение доводит до сведения производителей информацию о количестве (объеме) тест-систем, которые разработаны и производятся (изготавливаются) организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (за исключением организаций, подведомственных Министерству обороны Российской Федерации), распределенном по организациям, осуществляющим диагностические исследования.

11. В целях обеспечения учета и контроля за проведенными исследованиями на новую коронавирусную инфекцию организации, осуществляющие диагностические исследования, ежедневно в оперативном режиме направляют в федеральные бюджетные учреждения здравоохранения (центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации) сведения об используемых ими тест-системах, предусмотренных в том числе пунктом 4 настоящего документа, с указанием их наименования, серии (партии), о полученных результатах исследований с использованием тест-систем, о выявленных положительных результатах исследований на новую коронавирусную инфекцию с использованием тест-систем, а также об остатках

неиспользованных тест-систем с указанием их наименования по форме, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

12. Организации, осуществляющие диагностические исследования, ежедневно в оперативном режиме информируют территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека о выявленных положительных результатах исследований на новую коронавирусную инфекцию для организации санитарно-противоэпидемических мероприятий.

13. Федеральные бюджетные учреждения здравоохранения (центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации) направляют сведения, полученные в соответствии с пунктом 11 настоящего документа, в учреждение.

14. Учреждение обобщает полученные в соответствии с пунктом 13 настоящего документа сведения и ежедневно направляет соответствующую информацию в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

15. Организации, осуществляющие диагностические исследования, и территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при выявлении нежелательных реакций при применении тест-систем (в том числе ложноположительных или ложноотрицательных) сообщают о каждом таком случае в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями законодательства в сфере охраны здоровья.

gost.e-ecolog.ru