

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту приказа Росздравнадзора**

«Об утверждении состава сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия»

Проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении состава сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия» разработан во исполнение подпункта 5.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, пункта 3, абзаца десятого пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684.

Данным проектом устанавливается состав сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия.

Основной целью издания данного проекта приказа Росздравнадзора является исполнение положений, предусмотренных подпунктом 5.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, пунктом 3, абзацем десятым пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 и устанавливает состав сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия.

Согласно подпункту 9.7 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, Росздравнадзор наделен полномочиями по изданию приказов по вопросам, отнесенным к компетенции Федеральной службы, на основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Реализация проекта приказа Росздравнадзора не потребует выделения финансовых средств из федерального бюджета.

Утверждение проекта приказа Росздравнадзора:

не влечет за собой изменения объема полномочий и компетенции федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления;

не влечет за собой выделения дополнительных ассигнований из соответствующих бюджетов;

не влечет за собой сокращения доходной части соответствующих бюджетов.