



Утверждено
Заместитель Министра
здравоохранения
Российской Федерации



/Е.Г. Камкин/

Утверждено
Руководитель
проектного офиса «Медицина»
АО «ОПК»



/А.Ф. Кокин/

Регламент
обеспечения медицинских организаций, участвующих в реализации
пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием
здоровья пациента с использованием информационной системы
(платформы) «Персональные медицинские помощники»,
медицинскими изделиями
с функцией дистанционной передачи данных

Для целей настоящего Регламента используются следующие сокращения и определения:

Наименование термина, сокращения	Определение термина
информационная система (платформа) «Персональные медицинские помощники», ИС ПМП	иная информационная система, используемая для осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, обеспечивающая получение, обработку, хранение и передачу данных из медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных в медицинские информационные системы медицинских организаций в соответствии с архитектурой реализации ПМП в рамках пилотного проекта
постановление № 2469	постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2022 № 2469 «О реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники»
пилотный проект по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники», пилотный проект	пилотный проект по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники», реализуемый в соответствии с постановлением № 2469
ЭПР	экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники», установленный постановлением Правительства Российской Федерации от 09.12.2022 № 2276 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций утверждения Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности

Наименование термина, сокращения	Определение термина
	с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники»
программа ЭПР	<p>программа экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники», утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 09.12.2022 № 2276 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций утверждения Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности</p> <p>с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники»</p>
архитектура реализации ПМП в рамках пилотного проекта, архитектура пилотного проекта	утвержденная архитектура информационного взаимодействия участников пилотного проекта
медицинские изделия, МИ	планируемые к использованию в пилотном проекте медицинские изделия с функцией дистанционной передачи данных, предназначенные для мониторинга состояния организма человека, зарегистрированные в установленном порядке

Наименование термина, сокращения	Определение термина
производитель медицинских изделий, производитель МИ	юридическое лицо, осуществляющее производство (изготовление) медицинских изделий, используемых в пилотном проекте
оператор ИС ПМП	юридическое лицо, определенное пунктом 5 постановления № 2469, осуществляющее деятельность по эксплуатации ИС ПМП, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных
методологические центры	методологические центры, указанные в подпункте «д» пункта 3 постановления № 2469
соглашение о взаимодействии между оператором ИС ПМП и производителем МИ, соглашение	соглашение о взаимодействии, заключаемое между оператором ИС ПМП и производителем МИ, в том числе в целях организации регистрации МИ в ИС ПМП
заявка производителя МИ на подключение МИ в ИС ПМП, заявка на подключение МИ	заявка на подключение выпущенных производителем в оборот на территории Российской Федерации и планируемых к использованию в пилотном проекте медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных
заявка производителя МИ на регистрацию партии МИ (партии МИ) в ИС ПМП, Заявка на регистрацию МИ	заявка на регистрацию выпущенных производителем МИ в оборот на территории Российской Федерации и планируемых к использованию в пилотном проекте медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных
технические условия	технический документ, технические нормы, разработанные оператором ИС ПМП для стандартизации процесса регистрации медицинских изделий, подключаемых к ИС ПМП
технологическое тестирование	процесс испытания информационного взаимодействия МИ и ИС ПМП с целью проверки выполнения технических условий

Регламент обеспечения медицинских организаций, участвующих в реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники», медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных

1. Обеспечение медицинских организаций, участвующих в реализации пилотного проекта, МИ осуществляется с соблюдением подпункта «е» пункта 6 постановления № 2469.

2. Для использования в пилотном проекте приобретаются МИ, зарегистрированные в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, соответствующие медико-техническим требованиям, установленным для реализации пилотного проекта и обеспечивающие информационное взаимодействие в соответствии с утвержденной архитектурой пилотного проекта.

3. Предложения об использовании МИ в пилотном проекте направляются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, участвующими в пилотном проекте, или ФМБА России (далее – инициатор предложения) в методологические центры с приложением документов, подтверждающих соответствие таких МИ требованиям, указанным в пунктах 1 и 2 настоящего регламента.

4. Заключение о возможности использования МИ при проведении пилотного проекта (далее – заключение) формируется методологическими центрами на основании проведенной ими совместно с Росздравнадзором экспертной оценки соответствия МИ требованиям, указанным в пункте 2 настоящего регламента. Заключение формируется в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения материалов, указанных в пункте 3 настоящего регламента, и в суточный срок направляется инициатору предложения, оператору ИС ПМП, а также в Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор, ФМБА России и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, участвующих в пилотном проекте.

5. На основании заключения органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, участвующие в пилотном проекте, ФМБА России или методологические центры (далее – заказчик МИ) организуют приобретение или аренду медицинских изделий.

6. Заказчик МИ заблаговременно до приобретения МИ запрашивает у оператора ИС ПМП информацию о подключении МИ к ИС ПМП и регистрации МИ (партии МИ) в ИС ПМП. Оператор ИС ПМП в течение 1 (одного) рабочего дня уведомляет заказчика МИ о подключении /отсутствии подключения МИ к ИС ПМП и, в случае наличия подключения,

направляет заказчику МИ перечень МИ, зарегистрированных в ИС ПМП и нераспределенных по медицинским организациям.

7. При отсутствии подключения МИ к ИС ПМП, заказчик МИ в течение 1 (одного) рабочего дня уведомляет производителя МИ о необходимости подключения МИ к ИС ПМП в соответствии пунктом 8 настоящего регламента. Заказчик МИ в договоре поставки /аренды МИ определяет требования о необходимости подключения МИ к ИС ПМП и регистрации партии МИ в ИС ПМП в соответствии с пунктом 8 настоящего регламента, не позднее срока передачи МИ в медицинскую организацию.

8. Оператор ИС ПМП обеспечивает подключение МИ к ИС ПМП в срок до 20 (двадцати) рабочих дней с момента получения от производителя МИ (уполномоченного представителя) заявки на подключение МИ к ИС ПМП.

Оператор ИС ПМП обеспечивает регистрацию партии МИ в ИС ПМП в течение 1 (одного) рабочего дня с момента получения от производителя МИ (уполномоченного представителя) заявки на регистрацию партии МИ в ИС ПМП.

Состав и последовательность мероприятий по подключению МИ производителем (уполномоченным представителем) к ИС ПМП и регистрации партии МИ в ИС ПМП представлены в приложении к настоящему регламенту.

9. После завершения регистрации в ИС ПМП партии МИ, приобретенных/арендованных для использования в пилотном проекте, производитель МИ (уполномоченный представитель) в суточный срок информирует заказчика МИ о регистрации партии МИ в ИС ПМП.

10. Передача в медицинские организации МИ осуществляется на основании гражданско-правового договора (далее – договор передачи) в сроки, обеспечивающие исполнение планового объема охвата граждан дистанционным наблюдением с использованием ИС ПМП.

11. Техническое обслуживание медицинских изделий и их поверка осуществляются в соответствии с эксплуатационной документацией производителя(изготовителя) на медицинское изделие (при необходимости).

На срок проведения технического обслуживания, поверки и в случае выхода из строя медицинского изделия осуществляется замена такого медицинского изделия в соответствии с условиями договора передачи.

12. По окончании пилотного проекта переданные медицинские изделия должны быть возвращены медицинскими организациями в течение 10 (десяти) рабочих дней в соответствии с договором передачи на основании акта приема-передачи медицинского изделия.

Приложение
к Регламенту обеспечения медицинских
организаций, участвующих в реализации
пилотного проекта по дистанционному
наблюдению за состоянием здоровья пациента
с использованием информационной системы
(платформы) «Персональные медицинские
помощники», медицинскими изделиями
с функцией дистанционной передачи данных

Подключение МИ к ИС ПМП и регистрация партии МИ в ИС ПМП

1. С целью подключения МИ к ИС ПМП, производитель МИ направляет заявку на подключение производителя МИ в адрес оператора ИС ПМП. Заявка производителя МИ на подключение МИ подается в электронном виде на электронную почту rmp@istokmw.ru или путем заполнения соответствующей формы на портале <https://ppma.ru/> и подлежит регистрации у оператора ИС ПМП. Датой получения Заявки считается дата ее регистрации оператором ИС ПМП.

2. Заявка производителя МИ на подключение МИ должна быть оформлена и содержать в себе информацию в соответствии с формой № 1.

3. Процедура подачи заявки производителя МИ на подключение МИ завершается выдачей оператором ИС ПМП производителю МИ технических условий (технические документы) для подключения МИ к ИС ПМП.

4. Технические условия подключения МИ к ИС ПМП, разработанные оператором ИС ПМП, размещены на портале по адресу <https://ppma.ru/technical-conditions/>.

5. При отсутствии замечаний к заявке производителя МИ на подключение МИ, оператор ИС ПМП производит подготовку проекта Соглашения между оператором ИС ПМП и производителем МИ и направляет его производителю МИ в 2-х экземплярах. Производитель МИ подписывает оба экземпляра проекта Соглашения и направляет 1 экземпляр оператору ИС ПМП.

6. При полном исполнении производителем МИ технических условий, которое подтверждается технологическим тестированием на тестовой среде ИС ПМП, оператор ИС ПМП проводит технологическое тестирование передачи данных с МИ на ИС ПМП на продуктивной среде и при отсутствии замечаний подключает МИ к ИС ПМП. При проведении технологического тестирования оператор ИС ПМП составляет протокол тестирования передачи

данных с МИ на ИС ПМП.

7. При отсутствии замечаний в протоколах тестирования на тестовой и продуктивных средах ИС ПМП, с целью регистрации выпущенных в оборот МИ в ИС ПМП, производитель МИ направляет заявку на регистрацию партии МИ в ИС ПМП в адрес оператора платформы ИС ПМП в соответствии с формой № 2.

8. Заявка производителя МИ на регистрацию партии МИ в ИС ПМП подается в электронном виде. Поступающие заявки на регистрацию МИ подлежат регистрации у оператора ИС ПМП. Датой получения Заявки на регистрацию МИ считается дата ее регистрации.

9. В случае отсутствия замечаний к Заявке производителя МИ на регистрацию партии МИ в ИС ПМП, оператор ИС ПМП регистрирует указанные в заявке МИ в ИС ПМП. Срок выполнения процедуры регистрации МИ составляет 1 (один) рабочий день со дня регистрации Заявки производителя МИ на регистрацию партии МИ.

10. Сроки выполнения процедуры подключения МИ к ИС ПМП составляют от 5 (пяти) до 20 (двадцати) рабочих дней со дня регистрации заявки производителя МИ на подключение МИ.

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит проверку наличия сведений о вводе партии МИ в обращение, предусмотренных Порядком представления производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, утвержденным приказом Росздравнадзора от 25.11.2021 № 11020 (далее – проверка), и о результатах информирует оператора ИС ПМП в течение 2-х рабочих дней после завершения проверки.

Заявка производителя МИ на подключение к ИС ПМП

В целях участия в реализации мероприятий пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники», прошу предоставить технические условия и проект Соглашения для подключения МИ к ИС ПМП.

Сведения об организации¹

1.	Наименование производителя	<i>указывается полное наименование организации-производителя МИ.</i>
2.	Адрес официального сайта организации	<i>указывается адрес официального сайта организации организации-производителя МИ</i>
3.	Адрес организации	<i>указывается официальный адрес организации-производителя МИ</i>
4.	Контактный телефон	<i>указывается официальный контактный телефон организации-производителя МИ</i>
5.	ФИО контактного лица	<i>указывается полные ФИО контактного лица</i>
6.	Адрес электронной почты контактного лица	<i>указывается адрес электронной почты контактного лица</i>

Сведения о МИ²

1.	Тип МИ	<i>указывается тип МИ (глюкометр, тонометр)</i>
2.	Модель МИ	<i>указывается модель МИ</i>
3.	Полное наименование МИ	<i>указывается полное наименование МИ, подключаемое по данному запросу</i>
4.	Краткое наименование МИ	<i>указывается краткое наименование МИ, подключаемое по данному запросу</i>
5.	Регистрационное удостоверение в Государственном реестре медицинских изделий	<i>указывается номер регистрационного удостоверения и дату выдачи</i>

Дата: _____

Подпись ответственного лица
_____ / _____ /

¹ Все пункты, кроме «Адрес официального сайта организации», обязательны для заполнения.

² Для нескольких моделей сведения предоставляются отдельными таблицами.

Заявка производителя МИ на регистрацию партии МИ в ИС ПМП

В целях участия в реализации мероприятий пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники» направляем перечень медицинских изделий (партию МИ) для их регистрации в ИС ПМП.

1.	Наименование производителя	<i>указывается полное наименование организации-производителя МИ.</i>
2.	Наименование МИ	<i>указывается полное наименование МИ</i>
3.	Идентификационный номер медицинского изделия	<i>указывается идентификационный номер медицинского изделия</i>

Дата: _____

Подпись ответственного лица

_____/_____/