

Инструкция

Статусная модель ФРНСИ

Данный документ подготовлен для участников оборота медицинских изделий для верификации наличия действующих записей регистрационных удостоверений (далее – РУ) и моделей медицинских изделий в целях успешной регистрации карточки товаров в Национальном каталоге «Честный знак» (далее – НК ЧЗ).

Источником данных при регистрации участниками оборота карточек товаров в НК ЧЗ является подсистема «Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения» (далее – ФРНСИ) Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Минздрава России.

Данные о записях РУ и моделей медицинских изделий поступают в ФРНСИ из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора (далее – Реестр РЗН).

Участники оборота при регистрации карточки товара в НК ЧЗ обязаны указать номер РУ и наименование модели медицинского изделия.

Для указания номера РУ и модели медицинского изделия, необходимо руководствоваться **статусной моделью** справочника ФРНСИ (<https://nsi.rosminzdrav.ru/>):

1. Статус РУ (РФ) – **«выдано РУ»**;
статус модели – **«действует»**;

2. Статус РУ (ЕАЭС) – **«действует»**;
статус модели – **«действует»**.

Порядок действий участников при указании номера РУ и модели медицинского изделия при регистрации карточки товаров в НК ЧЗ:

1. Перейти на сайт ФРНСИ <https://nsi.rosminzdrav.ru/>, выбрать «Справочник регистрационных удостоверений и моделей по классификации Росздравнадзора»;
2. В правом верхнем углу, выбрать актуальную версию справочника;
3. Используя фильтры, указать номер РУ;
4. Проверить наличие записей в реестре ФРНСИ согласно статусной модели, для всех наименований моделей в рамках номера РУ, указанного в пункте 3;
5. Если все записи моделей по номеру РУ являются действующими (согласно статусной модели), перейти к указанию номера РУ и модели медицинского изделия в НК ЧЗ;
6. В случае отсутствия действующих записей подать обращение в службу технической поддержки Реестра РЗН: support_rzn@fil-it.ru;

В обращении указать: **номер РУ, дата РУ и наименование модели** медицинского изделия, по которому отсутствует действующая запись в справочнике ФРНСИ.

7. По факту регистрации обращения в службе технической поддержки Реестра РЗН (support_rzn@fil-it.ru), необходимо **сообщить номер** зарегистрированного обращения (полученного в уведомлении от технической поддержки Реестра РЗН) в службу технической поддержки Оператора-ЦРПТ: support@crpt.ru

В обращении указать: номер РУ, дата РУ, список наименования моделей, по которым отсутствует действующая запись в ФРНСИ.

8. После ответа от службы технической поддержки Реестра РЗН о решении обращения, перейти в НК ЧЗ и указать номер РУ и модель медицинского изделия в карточке товара.

Внимание!

В рамках одного наименования модели медицинского изделия из справочника ФРНСИ при регистрации карточки товара в НК ЧЗ допускается выбрать аналогичное наименование модели медицинского изделия для нескольких GTIN (кодов товаров), если наименование модели из справочника ФРНСИ не позволяет идентифицировать конкретную модель медицинского изделия.

Пример:

Номер РУ: ФСЗ 2009/05010

Наименование модели из справочника ФРНСИ: Кресла-коляски инвалидные серии 11. FS957LQ - 41, 46.

Регистрация 2х карточек товаров в НК ЧЗ:

GTIN 1 - Кресла-коляски инвалидные серии 11. FS957LQ – 41

GTIN 2 - Кресла-коляски инвалидные серии 11. FS957LQ – 46.

Статусная модель ФРНСИ

Наименование столбца	Значение	Комментарий	По чьим нормативным документам проводилось рассмотрение
Статус РУ	Выдано РУ	РУ действует на текущий момент времени	РФ
	Аннулировано	Было внесено изменение в регистрационное досье (выдано новое РУ), но в следствие определённых причин пришлось именно последнее изменение аннулировать	РФ
	Срок действия истёк	РУ прекратило действие с даты, указанной в столбце «Дата окончания РУ»	РФ
	Внесено изменение	РУ действовало определённый промежуток времени, пока в него не были внесены изменения	РФ
	Отменено	РУ было отменено по решению Росздравнадзора	РФ
	Отменено (комиссия)	РУ было отменено, т.к. экспертная организация признало изделие не медицинским	РФ
	Недействительно	РУ признано недействительным согласно подпункту «б» пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416	РФ
	Приостановлено действие РУ	РУ приостанавливает своё действие на неопределённый срок (например, в соответствии с определением суда или иных причин)	РФ
Применимо для записей, где уникальный идентификатор соответствует маске «ees[0-9]»	Действует	РУ действует на текущий момент времени	ЕАЭС
	Действие приостановлено	В следствие определённых причин пришлось приостановить действие РУ (ещё обсуждаются необходимость применения данного статуса)	ЕАЭС
	Аннулировано	РУ было отменено (аннулировано) по решению Росздравнадзора.	ЕАЭС
	Отозвано	Аналог статуса «Аннулировано» (ещё обсуждаются необходимость применения данного статуса)	ЕАЭС
	Выпуск медицинского изделия прекращен	РУ действовало до тех пор, пока производитель / уполномоченный представитель производителя не уведомил страну-участника о снятии МИ с производства	ЕАЭС
	Другое	РУ не является действующим в текущий момент времени	ЕАЭС

Статус модели	Действует	Модель является действующей (актуальной) на текущий момент времени	РФ, ЕАЭС
	Исключена	Модель является исключённой из РУ, т.к. не является медицинским изделием. В настоящее время статус не проставляется (производители / уполномоченные представители производителя подают заявления по внесению изменений в регистрационное досье, исключая такие модели)	РФ, ЕАЭС
	Прекращено действие	Модель не является действующей (актуальной) на текущий момент времени в рамках РУ. Эта версия модели была актуальна в промежуток времени, определяемый значениями в столбцах «Начало срока действия модели» и «Окончание срока действия модели»	РФ, ЕАЭС