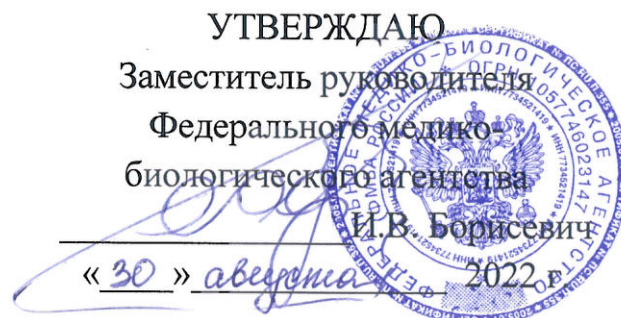


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства
И.В. Борисевич
« 30 » августа 2022 г.



Порядок регистрации и подключения поставщиков информации и пользователей информации к Федеральному регистру доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

1. Согласно Правилам ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 № 640:

1.1. Оператор¹ Федерального регистра в лице ФГБУ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (далее – Оператор) обеспечивает регистрацию поставщиков информации и пользователей информации и их доступ к Федеральному регистру посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

1.2. Зарегистрированные в Федеральном регистре лица, Оператор Федерального регистра, поставщики информации и пользователи информации получают санкционированный доступ на основе ролевой модели. Оператор Федерального регистра определяет роли зарегистрированных лиц Федерального регистра с учетом прав и целей доступа к информации, содержащейся в Федеральном регистре.

1.3. Зарегистрированные в Федеральном регистре лица обязаны не производить действий, направленных на нарушение процесса функционирования федерального регистра, и соблюдать требования законодательства Российской Федерации, в том числе в части информационной безопасности и защиты персональных данных.

2. Настоящий порядок устанавливает основные требования для организаций – поставщиков информации и пользователей информации Федерального регистра, для регистрации и получения доступа к Федеральному регистру.

3. Организациям, планирующим выполнение ролевых моделей (рекрутинговый центр, типизирующая лаборатория, центр трансплантации,

¹ В соответствии с частью 18 статьи 47 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 18, ст. 3015)

центр заготовки), до заполнения заявки необходимо направить запрос на получение технических условий подключения Оператору Федерального регистра. Запрос направляется в рабочем порядке по электронной почте на адрес fr@cspfmba.ru. После выполнения технических условий организацией может быть направлен запрос на регистрацию и получение доступа к Федеральному регистру.

4. Заявка на регистрацию и получение доступа к Федеральному регистру (далее – заявка) направляется Оператору Федерального регистра по форме согласно приложениям к настоящему Порядку.

5. Заявка должна быть направлена Оператору почтовым отправлением на бумажном носителе, заверенная подписью руководителя (или уполномоченного лица организации) и печатью организации.

К официальному письму прикладываются приложения с обязательным заполнением приведенного перечня сведений об организации и перечнем работников юридического лица.

6. Оператор в течение 6 рабочих дней с даты поступления рассматривает заявку, в случае необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови ФМБА России», проверяет достоверность приложенных сведений.

При указании в заявке ролевой модели организации: типизирующая лаборатория, центр трансплантации, центр заготовки Оператор проверяет данные организации-заявителя, включая наличие соответствующего вида работ, услуг в лицензии на медицинскую деятельность, на наличие в федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), данные работников организации-заявителя, указанных в заявке, на наличие в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ.

7. Оператор направляет информацию о результатах решения: регистрации либо отказе в регистрации в Федеральном регистре, на указанный в заявке адрес электронной почты.

8. В случае принятия положительного решения в адрес организации заказным письмом высылаются реквизиты доступа в Федеральный регистр.

9. В случае принятия отрицательного решения в адрес организации по почте направляется мотивированный отказ.

Приложение № 1
к Порядку регистрации и подключения
поставщиков информации и пользователей
информации к Федеральному регистру
доноров костного мозга и гемопоэтических
стволовых клеток, донорского костного
мозга и гемопоэтических стволовых клеток,
реципиентов костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток

**Заявка на регистрацию и получение доступа
к Федеральному регистру**

№	Перечень сведений об организации	Данные
1	Полное официальное наименование в соответствии с ЕГРЮЛ	
2	Краткое официальное наименование	
3	Юридический адрес	
4	ИНН/КПП, ОГРН	
5	Фактический адрес / Почтовый адрес	
6	Контактный телефон	
7	Электронная почта	
8	Фамилия, имя, отчество, должность лица, ответственного за мероприятия по подключению к Федеральному регистру	
9	Телефон лица, ответственного за мероприятия по подключению к Федеральному регистру	
10	Электронная почта лица, ответственного за мероприятия по подключению к Федеральному регистру	
11	Предполагаемая(-ые) ролевая(-ые) модель(-и) организации в Федеральном регистре (рекрутинговый центр, типизирующая лаборатория, центр трансплантации, центр заготовки)	
12	Номер лицензии на медицинскую деятельность с указанием работ (услуг), соответствующих ролевой(-ым) модели(-ям) организации. При наличии нескольких ролевых моделей необходимо перечислить соответствующие работы (услуги) для каждой роли	
13	Сведения о выполнении технических условий подключения (предоставляется по запросу)	

_____ / _____ / _____
(должность подписавшего лица) (подпись) (фамилия, имя, отчество)

М.П.

Приложение № 2
к Порядку регистрации и подключения
поставщиков информации и пользователей
информации к Федеральному регистру
доноров костного мозга и гемопоэтических
стволовых клеток, донорского костного
мозга и гемопоэтических стволовых клеток,
реципиентов костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток

**Заявка на регистрацию и получение доступа работников
юридического лица к Федеральному регистру**

№ п/п	ФИО сотрудника	Должность	Электронная почта	Наименование роли (рекрутинговый центр, типизирующая лаборатория, центр трансплантации, центр заготовки)	Уникальный идентификатор в Федеральном регистре медицинских работников (ФРМР) (при наличии)
1					
2					
3					
...					

_____/_____/_____
_____/_____/_____
(должность подписавшего лица) (подпись) (фамилия, имя, отчество)

М.П.