



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2118536

Субъектам обращения
медицинских изделий

26.10.2016 № 014-2115/16

На № _____ от _____

Об индивидуальных
предпринимателях

В связи с многочисленными обращениями, поступающими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по вопросам возможности выступать в качестве разработчика, производителя (изготовителя), уполномоченного представителя производителя (изготовителя), а также лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, индивидуальному предпринимателю в рамках процедуры государственной регистрации медицинского изделия, Росздравнадзор представляет позицию Генеральной прокуратуры Российской Федерации по указанным вопросам.

Приложение: письмо Генеральной прокуратуры Российской Федерации от 26.09.2016 № 74/1-432-2016 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**Генеральная прокуратура
Российской Федерации**

ул. Б. Дмитровка, 15а
Москва, Россия, ГСП-3, 125993

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Мурашко М.А.

№ 09.2016 № 74/1-432-2016

На № 01-40894/16 от 07.09.2016

Уважаемый Михаил Альбертович!

Генеральной прокуратурой Российской Федерации рассмотрено Ваше обращение об имеющихся проблемах нормативно-правового регулирования при предоставлении государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» к компетенции органов прокуратуры не относится толкование норм действующего законодательства. Вместе с тем, полагаем возможным отметить следующее.

Согласно подп. 7 и 8 пункта 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», абз. 10 пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, разработчиком, лицом, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, а также уполномоченным представителем производителя медицинского изделия может быть только юридическое лицо. В соответствии с указанными нормами производителем (изготовителем) медицинского изделия может выступать как юридическое лицо, так и индивидуальный предприниматель.

Наряду с этим порядок выдачи регистрационных удостоверений регламентируется Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014), согласно которому медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Евразийской экономической комиссией.

Решением Совета указанной комиссии от 12.02.2016 № 46 утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. В соответствии с пунктом 3 указанного Решения под производителем медицинского изделия понимается юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального

Е.М. Астапенко

нов 1 стр.

| |
|-------------------------------|
| Управление делами и архива |
| № 59939 |
| 04 ОКТ 2016 |
| лист 2 |

АС № 423653

Генеральная прокуратура Российской Федерации
№74/1-432-2016/Оп51834-16

предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Уполномоченным представителем производителя является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена Союза и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

Таким образом, Правила, утвержденные указанным Решением, допускают выдачу регистрационного удостоверения как юридическому лицу, так и индивидуальному предпринимателю.

Вместе с тем в настоящее время Решение не вступило в законную силу. В соответствии с пунктом 4 Решения оно вступит в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.

С учетом изложенного, по нашему мнению, в настоящее время по вопросам государственной регистрации медицинских изделий следует руководствоваться вышеуказанными нормами Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».



Начальник Главного управления
по надзору за исполнением
федерального законодательства



А.В. Паламарчук