



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

20.01.2017 № 014-112/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2136519

Субъекты обращения медицинских  
изделий

О недопустимости нарушения  
законодательства в сфере лицензирования

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с участвовавшими случаями поступления информации об осуществлении деятельности юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями по производству медицинской техники без лицензии информирует, что в соответствии с п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство медицинской техники на территории Российской Федерации является лицензируемым видом деятельности.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 (далее – Постановление) «медицинская техника» – медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека; проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В случае если на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано и допущено к обращению медицинское изделие по своим характеристикам относящееся к медицинской технике и отвечающее понятию, изложенному в Постановлении, то для начала осуществления деятельности по её производству необходимо обратиться в Росздравнадзор для прохождения процедуры лицензирования данного вида деятельности.

Порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом регламентирован ст. 13 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании

отдельных видов деятельности». Вся информация по вопросу лицензирования, включая форму заявления на предоставление лицензии, опись прилагаемых документов, образец заполнения заявления, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин, размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)) в разделе «Медицинские изделия», подраздел «Лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники».

Росздравнадзор обращает внимание субъектов обращения медицинской продукции на то, что законодательством Российской Федерации предусмотрена административная и уголовная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии в случаях, когда такая лицензия обязательна в соответствии со ст. 14.1 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ и ст. 171 «Уголовного кодекса Российской Федерации» от 13.06.1996 № 63-ФЗ соответственно.

 М.А. Мурашко