



## Лицензирование производственных площадок. Действующее законодательство

**Э.И. Ахтямов** заместитель начальника  
Управления Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

## Цели, задачи лицензирования отдельных видов деятельности

Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности. Осуществление лицензирования отдельных видов деятельности в иных целях не допускается.

Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, которые установлены Федеральным законом № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. Соответствие соискателя лицензии этим требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

**В соответствии с п. 17 р. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

**Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469»**

## Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) **МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) **медицинской техники**.

**Понятие "медицинская техника" означает** 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.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) **МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

**В состав деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники входят работы (услуги):**

## **В части производства медицинской техники:**

- производство медицинской техники
- изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом

## **В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:**

- монтаж и наладка медицинской техники
- контроль технического состояния медицинской техники
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники
- ремонт медицинской техники

# Лицензионные требования при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

## Для соискателя лицензии:

- наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании:**
  - помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
  - средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
  
- наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по производству медицинской техники:**
  - регистрации медицинских изделий в Российской Федерации, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если медицинские изделия будут изготавливаться по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);
  - нормативной, технической документации, необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;
  - работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

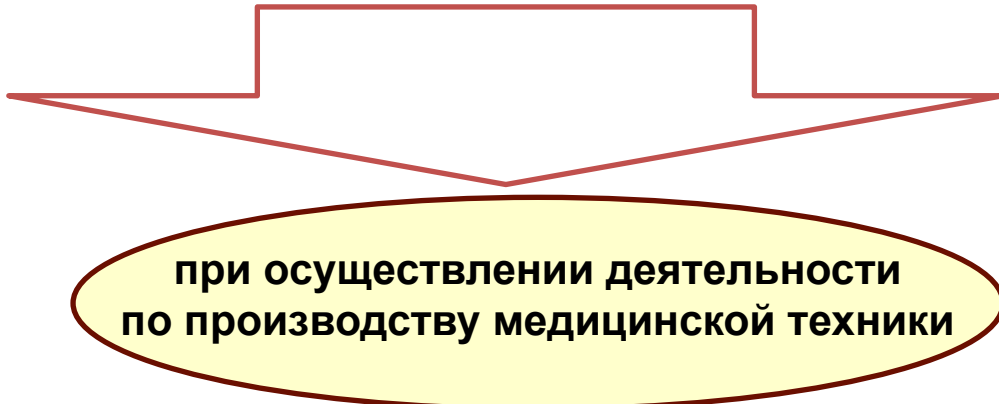
# Лицензионные требования при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

## Для лицензиата:

- ❑ **наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании:**
  - ❑ помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
  - ❑ наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
  
- ❑ **при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:**
  - ❑ производство лицензиатом медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке (за исключением случая, если медицинские изделия изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);
  
- ❑ **наличие у лицензиата необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники системы производственного контроля;**
  - ❑ соблюдение требований нормативной, технической документации на производимую медицинскую технику;
  - ❑ наличие у лицензиата, работников, заключивших с ним трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

## **Грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники**

**К грубым нарушениям лицензионных требований, повлекшим за собой угрозу причинения вреда жизни и здоровья граждан, человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, относятся:**



**при осуществлении деятельности  
по производству медицинской техники**

- отсутствие помещений
- отсутствие оборудования
- отсутствие системы  
производственного контроля
- производство с нарушением  
нормативной документации



## Получение лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

**Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган:**

- заявление;**
- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании:**
  - помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
  - средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке.

## Получение лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

### Для осуществления деятельности по производству медицинской техники:

- **реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий**, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если медицинские изделия будут изготавливаться по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования)
- **копии нормативной, технической документации** на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить
- **копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования**, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники



# Переоформление лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

реорганизации юридического лица в форме преобразования

изменения наименования, адреса места нахождения

изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документов, удостоверяющего его личность

изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности

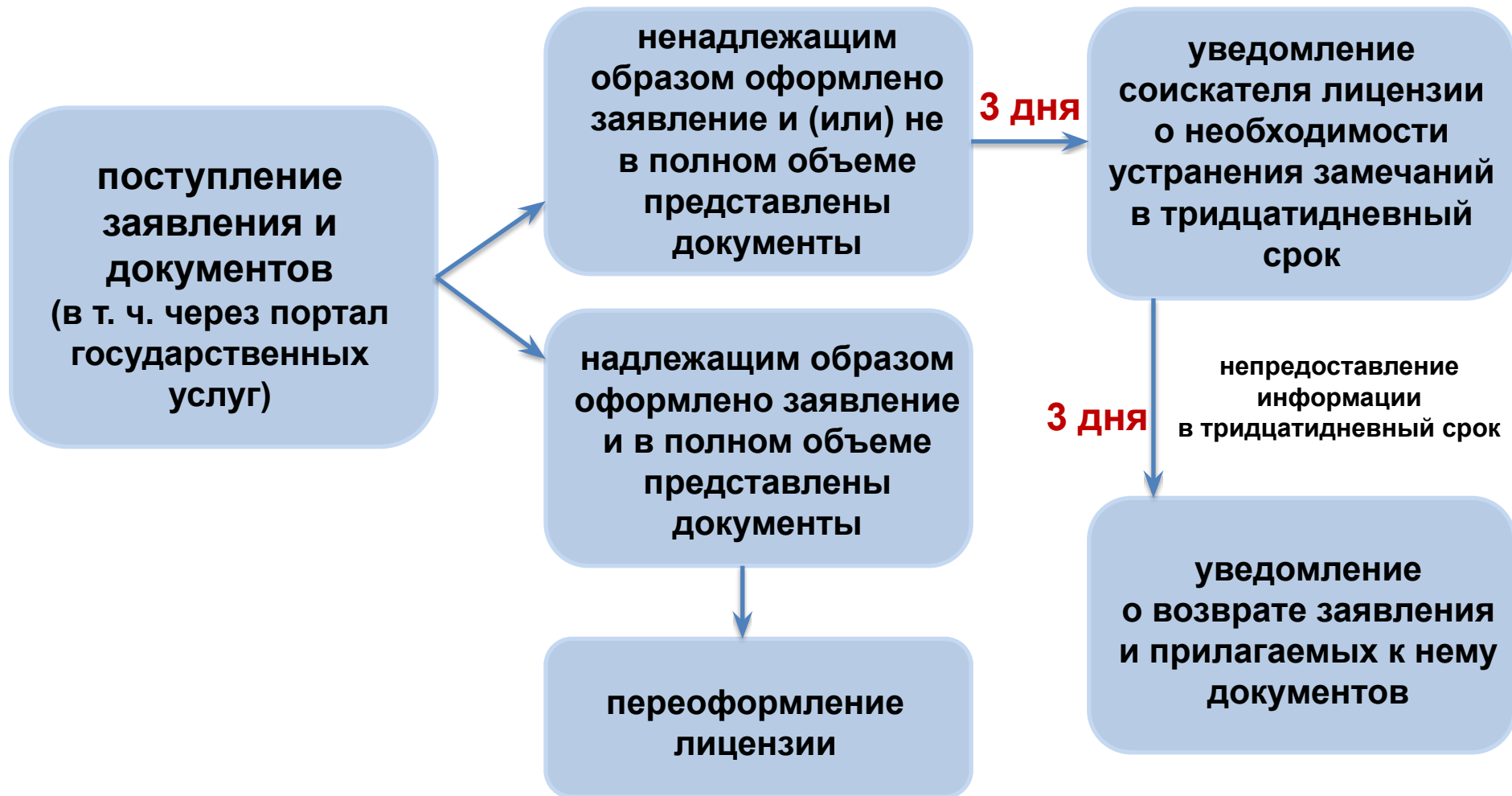
изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

Лицензия  
подлежит  
переоформлению  
в случаях:



# Переоформление лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии





## Переоформление лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

**В заявлении о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники лицензиат указывает:**

**в случае осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии:**

- новый адрес места осуществления деятельности;**
- реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования:**
  - помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;**
  - средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке.**



## Переоформление лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

**В заявлении о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники лицензиат указывает:**

**в случае намерения лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники:**

- сведения о новых работах, об услугах, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать;**
- реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке.**



## Сведения о ходе принятия решения

**При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии и лицензиатом заявлении и прилагаемых к нему документах, лицензирующий орган запрашивает необходимые для предоставления государственных услуг в области лицензирования сведения, находящиеся в распоряжении:**

- органов, предоставляющих государственные услуги,
- органов, предоставляющих муниципальные услуги,
- иных государственных органов,
- органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций,

в порядке, установленном Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

**Лицензирующий орган размещает на едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и проверки соблюдения лицензиатом указанных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.**

## Проведение лицензионного контроля

**Проведение лицензионного контроля осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»**





# Спасибо за внимание!

**AhtyamovEI@roszdravnadzor.ru**

**Э.И. Ахтямов заместитель начальника  
Управления Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения**