



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2031081

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

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

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

04.06.2015 № 01и-887/15

На № _____ от _____

О начале предпринимательской
деятельности в сфере реализации
медицинских изделий

Росздравнадзор информирует о том, что с 18.12.2014 субъектам Российской Федерации необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

Соответствующие виды деятельности, а также порядок регистрации уведомлений установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (далее – Постановление).

Для регистрации уведомления о начале предпринимательской деятельности субъектам обращения медицинских изделий необходимо представить в Росздравнадзор данный документ по форме, установленной приложением № 2 к Постановлению, непосредственно или направить его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заявителя.

Уведомление представляется в Росздравнадзор в 2-х экземплярах.

Соответствующее информационное письмо Росздравнадзора от 22.12.2014 № 01и-2051/14 «О принятии постановления Правительства Российской Федерации от 17.12.2014 № 1385» размещено в разделе «Медицинские изделия» - «Регистрация медицинских изделий» - «Информационные письма».

В соответствии со статьей 8 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности представляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг.

На организации, которые осуществляли деятельность в сфере обращения медицинских изделий до 18.12.2014, требование о подаче уведомления не распространяется, однако такие организации вправе представить в Росздравнадзор соответствующее уведомление.

В случае, если деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществлялась до 18.12.2014 и уведомление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в связи с этим не подавалось, то при открытии новых обособленных подразделений следует представить уведомление в соответствии с Памяткой для субъектов Российской Федерации о порядке уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор просит довести указанную информацию до руководителей управлений организации здравоохранения субъектов Российской Федерации в целях рекомендации им разместить в доступных местах информацию о правилах уведомления о начале реализации медицинских изделий как для фармацевтических, так и для медицинских, организаций. Также просим проинформировать хозяйствующие субъекты с помощью средств массовой информации. Принять меры по распространению памятки для субъектов обращения медицинских изделий в местах проведения процедуры лицензирования как территориальных органов Росздравнадзора, так и субъектов Российской Федерации.

Приложение: Памятка для субъектов Российской Федерации о порядке уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

**Памятка для субъектов Российской Федерации о порядке уведомления
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о начале
предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий**

Росздравнадзор информирует о том, что с 18.12.2014 субъектам Российской Федерации необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

В соответствии со статьей 8 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности представляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг.

Порядок уведомления определен постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (далее – Постановление).

Для регистрации уведомления о начале предпринимательской деятельности субъектам обращения медицинских изделий необходимо представить в Росздравнадзор данный документ по форме, установленной приложением № 2 к Постановлению, непосредственно или направить его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заявителя.

Перечень работ и услуг определен пунктом 5.8 Постановления.

Уведомление представляется в Росздравнадзор в 2-х экземплярах.

В соответствии с пунктом 10 Постановления, юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны сообщить в уполномоченный орган, зарегистрировавший уведомления, сведения о следующих изменениях:

а) изменение места нахождения юридического лица и (или) места фактического осуществления деятельности;

б) изменение места жительства индивидуального предпринимателя и (или) места фактического осуществления деятельности;

в) реорганизация юридического лица.

Сведения об указанных изменениях представляются в уполномоченный орган в течение 10 дней со дня внесения соответствующих изменений посредством представления заявления в произвольной форме с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения соответствующих изменений, или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заявителя.

На организации, которые осуществляли деятельность в сфере обращения медицинских изделий до 18.12.2014, требование о подаче уведомления не

распространяется, однако такие организации вправе представить в Росздравнадзор соответствующее уведомление.

В случае, если деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществлялась до 18.12.2014 и уведомление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в связи с этим не подавалось, то при открытии новых обособленных подразделений следует представить уведомление в соответствии с Постановлением.

Обращаем Ваше внимание, что за непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, предусмотрена административная ответственность согласно ст. 19.7.8. «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».