



*Жену*

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И  
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: (499) 578 02 99

28 ОКТ 2019

№

*10-54147/19*

№ 205 от 16.09.2019, № 206 от 16.09.2019  
На № 209 ОТ 17.09.2019

О рассмотрении обращений

Территориальный орган  
Росздравнадзора  
по Воронежской области  
ул. 9 Января, д. 36  
г. Воронеж, 394018

Для сведения:

Костромская областная  
общественная организация  
поддержки производителей  
лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и  
медицинской техники  
Рабочий проспект, д. 7,  
г. Кострома, 156025

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора направляет копии обращений Костромской общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (вх. от 16.09.2019 № 205, от 16.09.2019 № 206 и от 17.09.2019 № 209), и поручает рассмотреть доводы, указанные в обращениях, и, при наличии оснований, организовать проведение контрольно-надзорных мероприятий в соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля».

Обращаем внимание, что согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

*Вход № 175  
от 07.11.19*

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Одновременно сообщаем, что оценка соответствия технических характеристик медицинских изделий проводится Росздравнадзором в ходе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинских изделий (технические испытания в форме оценки соответствия технических характеристик образцов медицинских изделий и токсикологические исследования в виде оценки биологической безопасности образцов медицинских изделий) при проведении плановых и внеплановых проверок в целях государственного контроля за обращением медицинских изделий и осуществляется в соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Закон № 294-ФЗ), исчерпывающий перечень оснований для организации и проведения внеплановых проверок изложен в ст. 10 Закона № 294-ФЗ, при этом обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в п. 2 ч. 2 ст. 10 Закона № 294-ФЗ, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

Обращаем внимание, что в соответствии с п. 8 ч. 1 ст. 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Росздравнадзору, как федеральному органу исполнительной власти, запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к ограничению и созданию дискриминационных условий для неопределенного круга юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не имея на то законных оснований.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий.

Информацию по результатам проведенных мероприятий сообщить заявителю, а также проинформировать в копии Росздравнадзор.

Заявителю сообщается для сведения.

Приложение CD-диск только в адрес Территориального органа Росздравнадзора:

– копия обращений Костромской общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (исх. от 16.09.2019 № 205, от 16.09.2019 № 206 и от 17.09.2019 № 209).

Начальник Управления

Е.М. Астапенко