



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 июня 2013 г. № 469

МОСКВА

Об утверждении Положения 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 соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемое 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.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 32 "Об утверждении Положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 658);

постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 33 "Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 659);

пункты 4 и 5 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 2 сентября 2009 г. № 718 "Об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 37, ст. 4415);

пункты 34 и 35 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 г. № 749 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 40, ст. 5076);

пункты 69 и 70 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002).

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 июня 2013 г. № 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

1. 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.

2. В целях настоящего Положения 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.

3. 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 (далее -

деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники) входят работы (услуги) по перечню согласно приложению.

4. Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - лицензирующий орган).

5. Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники являются:

а) 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;

наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", 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), в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

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, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих

дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет);

наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники:

эксплуатационной документации производителя медицинской техники;

работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет);

б) 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, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", 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), в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

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, осуществляющего деятельность по производству медицинской техники, работников, заключивших с ним трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет);

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники - соблюдение требований эксплуатационной документации производителя медицинской техники;

наличие у лицензиата, осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, работников, заключивших с ним трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

6. К грубым нарушениям относятся нарушения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", следующих лицензионных требований:

при осуществлении деятельности по производству медицинской техники - невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных абзацами вторым - седьмым подпункта "б" пункта 5 настоящего Положения;

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники - невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных абзацами вторым, третьим и девятым подпункта "б" пункта 5 настоящего Положения.

7. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление, к которому прилагаются документы (копии документов), указанные в пунктах 1 и 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

а) 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;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренными статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

в) 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), при этом такие реквизиты указываются в заявлении;

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 (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

г) для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники копии:

эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику;

документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии

трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники.

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

а) 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;

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, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

реквизиты документов, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации (за исключением случая, если медицинские изделия изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);

реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику;

реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники - реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по

специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники;

б) 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, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий (за исключением случая, если медицинские изделия изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);

реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику;

реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

реквизиты эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику;

реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении

квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники.

9. 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 "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

10. 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.

11. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных либо печатных средствах массовой информации лицензирующего органа и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении лицензии;

в) принятия лицензирующим органом решения о прекращении действия лицензии;

г) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

д) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

12. Проведение лицензионного контроля осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

13. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, а также ведение информационного ресурса и реестра лицензий, предоставление сведений, содержащихся в информационном ресурсе и реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. За предоставление лицензирующим органом лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Положению 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

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности
по производству и техническому обслуживанию (за исключением
случая, если техническое обслуживание осуществляется
для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

1. В части производства медицинской техники:

а) производство медицинской техники;

б) 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.

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

а) монтаж и наладка медицинской техники;

б) контроль технического состояния медицинской техники;

в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

г) ремонт медицинской техники.