

Письмо Росздравнадзора от 26.10.2016 N  
01И-2115/16

«Об индивидуальных предпринимателях»  
(вместе с Письмом Генпрокуратуры России от  
26.09.2016 N 74/1-432-2016)

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПИСЬМО**  
от 26 октября 2016 г. N 01И-2115/16

**ОБ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯХ**

В связи с многочисленными обращениями, поступающими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по вопросам возможности выступать в качестве разработчика, производителя (изготовителя), уполномоченного представителя производителя (изготовителя), а также лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, индивидуальному предпринимателю в рамках процедуры государственной регистрации медицинского изделия, Росздравнадзор представляет [позицию](#) Генеральной прокуратуры Российской Федерации по указанным вопросам.

Руководитель  
М.А.МУРАШКО

Приложение

**ГЕНЕРАЛЬНАЯ ПРОКУРАТУРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО**  
от 26 сентября 2016 г. N 74/1-432-2016

Генеральной прокуратурой Российской Федерации рассмотрено обращение об имеющихся проблемах нормативно-правового регулирования при предоставлении государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 17.01.1992 N 2202-1 "О прокуратуре Российской Федерации" к компетенции органов прокуратуры не относится толкование норм действующего законодательства. Вместе с тем, полагаем возможным отметить следующее.

Согласно подп. 7 и 8 пункта 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", абз. 10 пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, разработчиком, лицом, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, а также уполномоченным представителем производителя медицинского изделия может быть только юридическое лицо. В соответствии с указанными нормами производителем (изготовителем) медицинского изделия может выступать как юридическое лицо, так и индивидуальный предприниматель.

Наряду с этим порядок выдачи регистрационных удостоверений регламентируется Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014), согласно которому медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Евразийской экономической комиссией.

Решением Совета указанной комиссии от 12.02.2016 N 46 утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. В соответствии с пунктом 3 указанного Решения под производителем медицинского изделия понимается юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Уполномоченным представителем производителя является юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена Союза и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

Таким образом, Правила, утвержденные указанным Решением, допускают выдачу регистрационного удостоверения как юридическому лицу, так и индивидуальному предпринимателю,

Вместе с тем в настоящее время Решение не вступило в законную силу. В соответствии с пунктом 4 Решения оно вступит в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.

С учетом изложенного, по нашему мнению, в настоящее время по вопросам государственной регистрации медицинских изделий следует руководствоваться вышеуказанными нормами Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".

Начальник Главного управления  
по надзору за исполнением  
федерального законодательства  
А.В.ПАЛАМАРЧУК

---