

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

13.07.2023 № 25-3/6446

На № _____ от _____

Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий

Ленинский проспект,
д. 19, стр. 1, этаж 2, пом. I, ком. 4
Москва
119071

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий рассмотрел обращение Ассоциации участников сферы обращения медицинских изделий от 08.06.2023 № 15/23 об отличиях терминов «производитель» и «изготовитель» и сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Минздрав России не наделен полномочиями по разъяснению законодательства Российской Федерации по поставленному в письме вопросу, а также практики его применения.

Обращаем внимание, что юридическую силу имеют разъяснения органа государственной власти, в случае если данный орган наделен в соответствии с законодательством Российской Федерации специальной компетенцией издавать разъяснения по применению положений нормативных правовых актов.

Согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) обращение медицинских изделий включает в себя в том числе их производство и изготовление.

Пункт 6 части 5 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ содержит формулировку, предусматривающую изготовление в медицинской организации и применение в медицинской организации, их изготовившей, медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма.

Часть 8.1 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ содержит формулировку «медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов».

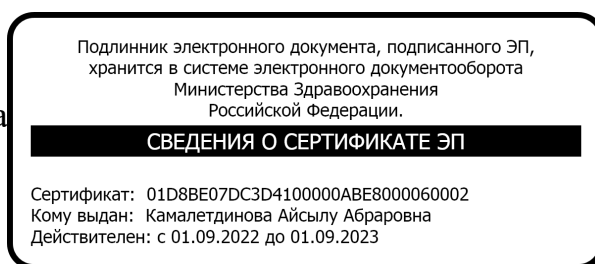
Вместе с тем, часть 8.1 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ также предусматривает, что производство медицинских изделий включает в том числе изготовление медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов.

При этом положениями пункта 39 части 2 статьи 8 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и пункта 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности, о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем

представляется уведомление, прилагаемого к Правилам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584, предусмотрено исключение производства медицинских изделий из числа работ (услуг), входящих в деятельность в сфере обращения медицинских изделий, при осуществлении которых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями представляется уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, включая в число указанных работ (услуг) изготовление медицинских изделий.

Учитывая изложенное, в Федеральном законе № 323-ФЗ отсутствует однозначное определение понятий «производитель» и «изготовитель» медицинского изделия.

Заместитель директора
Департамента



А.А. Камалетдинова