

Заместителю директора Департамента регулирования  
обращения лекарственных средств  
и медицинских изделий Минздрава России  
Айсылу Абраровне Камалетдиновой  
127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

Исх. № 15/23

от 08 июня 2023 г

на №25-3/4067 от 26.04.2023

*<подача уведомления о начале деятельности;  
отличие терминов «производитель» и «изготовитель»>*

Ранее Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ), далее - Ассоциация, направляла в адрес Министерства Здравоохранения копию **Запроса №13/23 от 24.04.2023** (основной адресат - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, далее - «Росздравнадзор») касательно *уточнения толкования терминов «производитель» и «изготовитель»*.

От Вас Ассоциация получила уведомление **№25-3/4067 от 26.04.2023**, о том, что запрос перенаправлен Вами **по компетенции** в адрес Росздравнадзора с просьбой обеспечить объективное, всестороннее, своевременное рассмотрение обращения и предоставить заявителю исчерпывающие разъяснения в рамках компетенции Росздравнадзора по существу поставленных в обращении вопросов.

В последствии Ассоциация получила ответ Росздравнадзора **№10-29785/23 от 25.05.2023** о том, что Росздравнадзор не уполномочен (не компетентен) для ответа на данный вопрос и толкование законодательства.

Стоит подчеркнуть, что ранее Ассоциация уже обращалась напрямую в Росздравнадзор с аналогичным вопросом (**Исх. № 12/23 от 21.03.2023**), на который получила тот же ответ об отсутствии полномочий (**№10-22159/23 от 18.04.2023**).

Между тем Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения с соответствующими компетенциями, и наличие несоответствий, вопрос о которых поднимает Ассоциация, касается широкого круга лиц в сфере обращения медицинских изделий, и **намеренное оставление его без ответа органами власти может послужить причиной возникновения рисков нарушения Заявителями действующего законодательства!**

Следует отметить, что в соответствии с частью 3 статьи 8 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» письменное обращение, содержащее вопросы, решение которых не входит в компетенцию данного государственного органа, органа местного самоуправления или должностного лица, направляется в течение семи дней со дня регистрации в соответствующий орган или соответствующему должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов, с уведомлением гражданина, направившего обращение, о переадресации обращения.

---



Кроме того, в соответствии с частью 4 статьи 8 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ в случае, если решение поставленных в письменном обращении вопросов относится к компетенции нескольких государственных органов, органов местного самоуправления или должностных лиц, копия обращения в течение семи дней со дня регистрации направляется в соответствующие государственные органы, органы местного самоуправления или соответствующим должностным лицам.

Принимая во внимание вышеизложенное, **просим Вас:**

- 1) Провести проверку изложенных фактов.

Поспособствовать в объективном и всестороннем рассмотрении обращений с предоставлением разъяснений по вопросам в запросах №12/23 от 21.03.2023 и №13/23 от 24.04.2023.

**Приложения:**

- 1) Запрос АУСОМИ в Росздравнадзор (исх №12/23 от 21 марта 2023)
- 2) Ответ Росздравнадзора №10-22159/23 от 18 апреля 2023
- 3) Запрос АУСОМИ №13/23 от 24.04.2023 в адрес Минздрава России
- 4) Ответ (уведомление) Минздрава России №25-3/4067 от 26.04.2023 о перенаправлении запроса в Росздравнадзор
- 5) Ответ Росздравнадзора №10-29785/23 от 25.05.2023

С уважением,  
Генеральный директор  
Ассоциации участников  
сферы обращения медицинских изделий  
Инна Анатольевна Стенина



*Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) и электронный (info@reg-union.ru) адреса Ассоциации.*





**Ассоциация участников сферы  
обращения медицинских изделий**

119071, Москва, Ленинский проспект, д.

19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4

ОГРН 1227700848968

---

Руководителю Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4,  
стр. 1

Самойловой А.В.

Исх. № 12/23

от 21 марта 2023 г

<подача уведомления о начале деятельности;  
отличие терминов «производитель» и «изготовитель»>

Уважаемая Алла Владимировна,

Просим дать разъяснение по вопросу представления уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий. В соответствии со статьей 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" (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ) юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора).

В перечне видов деятельности, о начале осуществления которых необходимо уведомлять уполномоченные органы, в подпункте 39 пункта 2 статьи 8 Федерального закона № 294-ФЗ указан следующий вид предпринимательской деятельности: осуществление 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).



Исходя из вышеуказанной формулировки следует, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие **производство медицинских изделий, не обязаны уведомлять** уполномоченные органы о начале своей деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Тем не менее, на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения в информационной сети «Интернет» на странице <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/notifications> указано следующее:

*Заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг) в соответствии с Приложением № 1 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 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», (далее – Правила) представляет Уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Уведомление) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.*

*Уведомление оформляется согласно Приложению № 2 Правил и подается в двух экземплярах.*

*Вид деятельности, виды работ (услуг) указываются в соответствии с пунктом 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности согласно Приложению № 1 Правил, а именно: «Технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение».*

Из вышеуказанной формулировки следует, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, **осуществляющие изготовление медицинских изделий, обязаны уведомлять** уполномоченные органы о начале своей деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

В действующих нормативно-правовых актах применяются следующие определения терминов:

а) в законе Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»: **изготовитель** - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, производящие товары для реализации потребителям;



б) в Решении Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»: **"производитель медицинского изделия"**, **"производитель"** - 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;

в) в пункте 3.4.60 ГОСТ Р 58454-2019 «Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения»: **изготовитель (производитель)**: юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за производство, упаковку и маркировку медицинского изделия, независимо от того, производились ли эти операции самостоятельно или с привлечением третьей стороны;

г) в подпункте 3.10 пункта 3 ГОСТ ISO 13485-2017: **изготовитель (manufacturer)**: Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие организацией или по ее поручению другим лицом (лицами)

**В связи с этим просим разъяснить:**

- 1. Различия терминов «производитель» и «изготовитель» в сфере обращения медицинских изделий.**
- 2. Обязанность по уведомлению о начале осуществления деятельности по изготовлению медицинских изделий возложена на производителя или на изготовителя медицинских изделий?**

С уважением,  
Генеральный директор  
Ассоциации участников  
сферы обращения медицинских изделий  
Инна Анатольевна Стенина



*Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) и электронный (info@reg-union.ru) адреса Ассоциации.*





Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

18 АПР 2023 № 10-22159/23  
На № 12/23 от 21.03.2023



Ассоциация участников  
сферы обращения  
медицинских изделий

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

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело Ваше обращение и сообщает, что согласно Положению о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор не уполномочен на толкование законодательства Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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, 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.

В соответствии с п. 5(8) Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584, заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), указанных в пункте 87 перечня работ и услуг, представляет

уведомление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (ее территориальный орган).

В указанный перечень работ и услуг (пункт 87) в составе 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), входят: технические испытания; токсикологические исследования; изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение.

Врио начальника управления



М.М. Суханова



**Ассоциация участников сферы  
обращения медицинских изделий**

119071, Москва, Ленинский проспект, д.

19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4

ОГРН 1227700848968

---

Руководителю Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109240, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Министру здравоохранения Российской  
Федерации

Копия: 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д.  
3

Исх. № 13/23

от 24 апреля 2023 г

на № 10-22159/23

от 18 апреля 2023 г

<уточнение толкования терминов

«производитель» и «изготовитель»>

Уважаемая Алла Владимировна,

В продолжение нашего обращения № 12/23 от 21.03.2023,  
просим разъяснить применение терминов «производитель» и «изготовитель» в  
разделе «УВЕДОМЛЕНИЕ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» официального сайта РЗН  
([www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)), а также в последнем абзаце Письма Федеральной  
Службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-22159/23 от 18.04.2023

Приложения:

1. Скриншот сайта РЗН
2. Копия письма РЗН № 10-22159/23 от 18.04.2023
3. Копия запроса АУСОМИ Исх. № 12/23 от 21.03.2023

С уважением,

Генеральный директор АУСОМИ \_\_\_\_\_ / И.А.Стенина

*Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский  
проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.*

*Просим направить копию ответа на электронный адрес: [info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)*

---



[reg-union.ru](http://reg-union.ru)  
[info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)

Приложение 1  
К Письму № 13/23  
от 24 апреля 2023 г

www.roszdravnadzor.gov.ru

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ПОСТУПИЛО 55329 НА РАССМОТРЕНИИ 6628 РЕШЕНО 48701

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

ИЗДЕЛИЙ

**Представление Уведомления о начале осуществления 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 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора) (далее в настоящей статье - уполномоченный орган государственного контроля (надзора)).

Заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг) в соответствии с Приложением № 1 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 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», (далее – Правила) представляет Уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Уведомление) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Уведомление оформляется согласно Приложению № 2 Правил и подается в двух экземплярах.

Вид деятельности, виды работ (услуг) указываются в соответствии с пунктом 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности согласно Приложению № 1 Правил, а именно: «Технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение».

Регистрация уведомления осуществляется в день их поступления в Росздравнадзор.

Размещение сведений, содержащихся в зарегистрированных уведомлениях, на официальном сайте Росздравнадзора осуществляется в течение 10 дней со дня регистрации уведомления.

**Внесение изменений в реестровую запись**

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязаны сообщить в уполномоченный орган, зарегистрировавший Уведомление, сведения о следующих изменениях:

- Регистрация медицинских изделий
- Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
- Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия
- Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации
- Вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения
- Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro
- Клинические испытания медицинских изделий
- Контроль за обращением медицинских изделий
- Мониторинг безопасности медицинских изделий
- Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий
- Регулирование цен на медицинские изделия
- Уведомления о начале осуществления



*Приложение 2  
К Письму № 13/23  
от 24 апреля 2023 г*



[reg-union.ru](http://reg-union.ru)  
[info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

18 АПР 2023 № 10-22159/23  
На № 12/23 от 21.03.2023



Ассоциация участников  
сферы обращения  
медицинских изделий

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

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело Ваше обращение и сообщает, что согласно Положению о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор не уполномочен на толкование законодательства Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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, 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.

В соответствии с п. 5(8) Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584, заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), указанных в пункте 87 перечня работ и услуг, представляет

уведомление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (ее территориальный орган).

В указанный перечень работ и услуг (пункт 87) в составе 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), входят: технические испытания; токсикологические исследования; изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение.

Врио начальника управления



М.М. Суханова

*Приложение 3  
К Письму № 13/23  
от 24 апреля 2023 г*



[reg-union.ru](http://reg-union.ru)  
[info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)



**Ассоциация участников сферы  
обращения медицинских изделий**

119071, Москва, Ленинский проспект, д.

19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4

ОГРН 1227700848968

---

Руководителю Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4,  
стр. 1

Самойловой А.В.

Исх. № 12/23

от 21 марта 2023 г

<подача уведомления о начале деятельности;  
отличие терминов «производитель» и «изготовитель»>

Уважаемая Алла Владимировна,

Просим дать разъяснение по вопросу представления уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий. В соответствии со статьей 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" (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ) юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора).

В перечне видов деятельности, о начале осуществления которых необходимо уведомлять уполномоченные органы, в подпункте 39 пункта 2 статьи 8 Федерального закона № 294-ФЗ указан следующий вид предпринимательской деятельности: осуществление 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).



Исходя из вышеуказанной формулировки следует, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие **производство медицинских изделий, не обязаны уведомлять** уполномоченные органы о начале своей деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Тем не менее, на сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения в информационной сети «Интернет» на странице <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/notifications> указано следующее:

*Заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг) в соответствии с Приложением № 1 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 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», (далее – Правила) представляет Уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Уведомление) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.*

*Уведомление оформляется согласно Приложению № 2 Правил и подается в двух экземплярах.*

*Вид деятельности, виды работ (услуг) указываются в соответствии с пунктом 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности согласно Приложению № 1 Правил, а именно: «Технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение».*

Из вышеуказанной формулировки следует, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, **осуществляющие изготовление медицинских изделий, обязаны уведомлять** уполномоченные органы о начале своей деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

В действующих нормативно-правовых актах применяются следующие определения терминов:

а) в законе Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»: **изготовитель** - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, производящие товары для реализации потребителям;



б) в Решении Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»: **"производитель медицинского изделия"**, **"производитель"** - 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;

в) в пункте 3.4.60 ГОСТ Р 58454-2019 «Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения»: **изготовитель (производитель)**: юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за производство, упаковку и маркировку медицинского изделия, независимо от того, производились ли эти операции самостоятельно или с привлечением третьей стороны;

г) в подпункте 3.10 пункта 3 ГОСТ ISO 13485-2017: **изготовитель (manufacturer)**: Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие организацией или по ее поручению другим лицом (лицами)

**В связи с этим просим разъяснить:**

- 1. Различия терминов «производитель» и «изготовитель» в сфере обращения медицинских изделий.**
- 2. Обязанность по уведомлению о начале осуществления деятельности по изготовлению медицинских изделий возложена на производителя или на изготовителя медицинских изделий?**

С уважением,  
Генеральный директор  
Ассоциации участников  
сферы обращения медицинских изделий  
Инна Анатольевна Стенина



*Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) и электронный (info@reg-union.ru) адреса Ассоциации.*



**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

26.04.2023 № 25-3/4067

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

Ассоциация участников сферы  
обращения медицинских изделий  
(АУСОМИ)

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

info@reg-union.ru

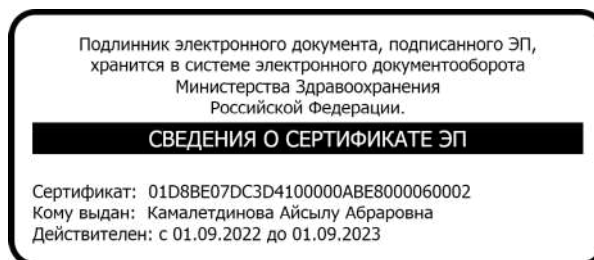
Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России направляет на рассмотрение по компетенции обращение Ассоциации участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ) от 24.04.2023 № 13/23.

Просим обеспечить объективное, всестороннее, своевременное рассмотрение обращения и предоставить заявителю исчерпывающие разъяснения в рамках компетенции Росздравнадзора по существу поставленных в обращении вопросов.

Приложение: на 11 л. в 1 экз. в 1-й адрес.

Заместитель директора  
Департамента

А.А. Камалетдинова



Лезова Елена Владимировна  
8 (495) 627-24-00 (доб. 2532)

25 11



**Ассоциация участников сферы  
обращения медицинских изделий**  
119071, Москва, Ленинский проспект, д.  
19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4  
ОГРН 1227700848968

Руководителю Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109240, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

✓ Министру здравоохранения Российской  
Федерации  
Копия: 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д.  
3

Исх. № 13/23  
от 24 апреля 2023 г  
на № 10-22159/23  
от 18 апреля 2023 г  
<подача уведомления о начале  
осуществления деятельности  
в сфере обращения медицинских изделий>



№2-88935 от 26.04.2023

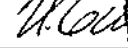
Уважаемая Алла Владимировна,

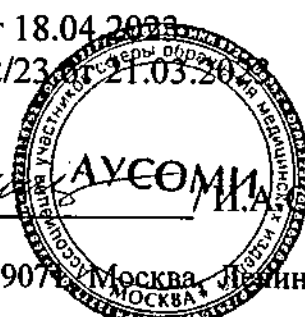
В продолжение нашего обращения № 12/23 от 21.03.2023,  
просим разъяснить применение терминов «производитель» и «изготовитель» в  
разделе «УВЕДОМЛЕНИЕ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» официального сайта РЗН  
([www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)), а также в последнем абзаце Письма Федеральной  
Службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-22159/23 от 18.04.2023

Приложения:

1. Скриншот сайта РЗН
2. Копия письма РЗН № 10-22159/23 от 18.04.2023
3. Копия запроса АУСОМИ Исх. № 12/23 от 21.03.2023

С уважением,

Генеральный директор АУСОМИ  И.А. Стенина



Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19  
стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: [info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)



[reg-union.ru](http://reg-union.ru)  
[info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)

Приложение 1  
К Письму № 13/23  
от 24 апреля 2023 г

Скриншот сайта РЗН, раздел «УВЕДОМЛЕНИЕ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

www.roszdravnadzor.gov.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ПУ ТУТ/ПО 55329 на РАС/МОТРОМ/ 6628 РЕШЕНО 48701

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия

Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения

Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro

Клинические испытания медицинских изделий

Контроль за обращением медицинских изделий

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий

Регулирование цен на медицинские изделия

Уведомления о начале осуществления

ИЗДЕЛИЙ

**Представление Уведомления о начале осуществления 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 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора) (далее в настоящей статье - уполномоченный орган государственного контроля (надзора)).

Заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг) в соответствии с Приложением № 1 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 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», (далее - Правила) представляет Уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее - Уведомление) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Уведомление оформляется согласно Приложению № 2 Правил и подается в двух экземплярах.

Вид деятельности, виды работ (услуг) указываются в соответствии с пунктом 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности согласно Приложению № 1 Правил, а именно: «Технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение».

Регистрация уведомления осуществляется в день их поступления в Росздравнадзор.

Размещение сведений, содержащихся в зарегистрированных уведомлениях, на официальном сайте Росздравнадзора осуществляется в течение 10 дней со дня регистрации уведомления.

**Внесение изменений в реестровую запись**

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязаны сообщить в уполномоченный орган, зарегистрировавший Уведомление, сведения о следующих изменениях:



**Приложение 2**  
**К Письму № 13/23**  
**от 24 апреля 2023 г**

**Копия письма РЗН № 10-22159/23 от 18.04.2023**  
**(см. следующую страницу)**





Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Ассоциация участников  
сферы обращения  
медицинских изделий

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

№ 10-22159/23  
На № 12/23 от 21.03.2023

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело Ваше обращение и сообщает, что согласно Положению о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор не уполномочен на толкование законодательства Российской Федерации.


Дополнительно сообщаем, что согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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, 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.

В соответствии с п. 5(8) Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584, заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), указанных в пункте 87 перечня работ и услуг, представляет

уведомление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (ее территориальный орган).

В указанный перечень работ и услуг (пункт 87) в составе 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), входят: технические испытания; токсикологические исследования; изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение.

Врио начальника управления

 — М.М. Суханова

**Приложение 3**

**К Письму № 13/23**

**от 24 апреля 2023 г**

**Копия запроса АУСОМИ Исх. № 12/23 от 21.03.2023**

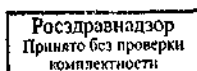
**(см. следующую страницу)**





**Ассоциация участников сферы  
обращения медицинских изделий**  
119071, Москва, Ленинский проспект, д.  
19 стр.1, этаж 2, пом. 1 ком. 4  
ОГРН 1227700848968

22 МАР 2023



Руководителю Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4,  
стр. 1

Самойловой А.В.

Исх. № 12/23  
от 21 марта 2023 г

<подача уведомления о начале деятельности;  
различие терминов «производитель» и «изготовитель»>

Уважаемая Алла Владимировна,

Просим дать разъяснение по вопросу представления уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

В соответствии со статьей 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» (далее – Федеральный закон № 294-ФЗ) юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора).

В перечне видов деятельности, о начале осуществления которых необходимо уведомлять уполномоченные органы государственного контроля (надзора), в подпункте 39 пункта 2 статьи 8 Федерального закона № 294-ФЗ указан следующий вид предпринимательской деятельности: осуществление 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).



[reg-union.ru](http://reg-union.ru)  
[info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)

- 7 -

Исходя из вышеуказанного следует, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство медицинских изделий, не обязаны уведомлять уполномоченные органы государственного контроля (надзора) о начале такой деятельности.

В то же время на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационной сети «Интернет» на странице «Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/notifications>) указано следующее:

*Заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг) в соответствии с Приложением № 1 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 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», (далее – Правила) представляет Уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Уведомление) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.*

*Уведомление оформляется согласно Приложению № 2 Правил и подается в двух экземплярах.*

*Вид деятельности, виды работ (услуг) указываются в соответствии с пунктом 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности согласно Приложению № 1 Правил, а именно: «Технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение».*

Из вышеуказанного следует, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие изготовление медицинских изделий, обязаны уведомлять уполномоченные органы государственного контроля (надзора) о начале такой деятельности.



В действующих нормативно-правовых актах применяются следующие определения терминов:

а) в законе Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»:

**изготовитель** - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, производящие товары для реализации потребителям;

б) в Решении Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»:

**«производитель медицинского изделия», «производитель»** - 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;

в) в пункте 3.4.60 ГОСТ Р 58454-2019 «Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения» (аналогично ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия», пункт 3.9):

**изготовитель (производитель):** юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за производство, упаковку и маркировку медицинского изделия, независимо от того, производились ли эти операции самостоятельно или с привлечением третьей стороны;

г) в пункте 3.10 раздела 3 ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»:  
**изготовитель (manufacturer):** Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие организацией или по ее поручению другим лицом (лицами)



**В связи с этим просим разъяснить:**

- 1. Различия терминов «производитель» и «изготовитель» в сфере обращения медицинских изделий.**
- 2. Необходимость уведомления о начале осуществления деятельности по производству и (или) изготовлению медицинских изделий.**
- 3. Обязанность по уведомлению о начале осуществления деятельности по изготовлению медицинских изделий возложена на производителя или на изготовителя медицинских изделий?**

С уважением,  
Генеральный директор  
Ассоциации участников  
сферы обращения медицинских изделий



Ирина Анатольевна Стенина

*Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4)*

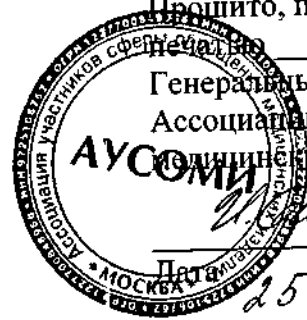
*и*

*электронный ([info@reg-union.ru](mailto:info@reg-union.ru)) адреса Ассоциации.*



1  
Прошито, пронумеровано и скреплено

10 листов



Генеральный директор  
Ассоциации участников сферы обращения  
медицинских изделий (АУСОМИ)

*[Handwritten signature]*

Стенина И.А.

Дата 25 апреля 2023 г.

*[Handwritten mark]*



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

25 МАЙ 2023 № 10-29785/23

На № 13/23 от 24.04.2023

О предоставлении информации



2561407

Ассоциация участников  
сферы обращения  
медицинских изделий

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

info@reg-union.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение (вх. № 33640) и обращение, поступившее из Минздрав России письмом от 26.04.2023 № 25-3/4067 (вх. № 34065), по вопросу разъяснения применения терминов «производитель» и «изготовитель» в сфере обращения медицинских изделий и повторно сообщает, что Росздравнадзор не уполномочен на толкование законодательства Российской Федерации, о чем ранее сообщалось в письме Росздравнадзора от 18.04.2023 № 10-22159/23 в ответ на обращение АУСОМИ от 21.03.2023 № 12/23.

Врио начальника Управления

 Г.Е. Соколо