

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039
Тел. (495) 539-26-70
E-mail: info@fsa.gov.ru
http://www.fsa.gov.ru

Электронный документ

28.04.2023 № 7947/07-МП

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Славянская площадь, д.4, стр.1,
г. Москва, 109012

Ассоциация участников сферы обращения
медицинских изделий

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

e-mail: info@reg-union.ru

О направлении обращения

В соответствии с частью 3 статьи 8 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» обращение Ассоциации участников сферы обращения медицинских изделий от 25.04.2023 № 15/23 (вх. Росаккредитации от 27.04.2023 № 13418) направляется по принадлежности вопроса в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения как федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, для рассмотрения и ответа заявителю.

Одновременно сообщаем, что согласно пункту 1 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845 (далее – Положение), Росаккредитация является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

В соответствии с пунктом 6.3 Положения Росаккредитация в целях реализации своих полномочий имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения только по вопросам, относящимся к установленной сфере деятельности.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ) аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации. Под областью аккредитации понимается сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление

и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована. Описание области аккредитации осуществляется в соответствии с утверждаемыми национальным органом по аккредитации методическими рекомендациями (пункт 9 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ).

Заявитель самостоятельно определяет и формирует заявляемую область аккредитации по одному из образцов, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации», с обязательным учетом действующих нормативных документов, регулирующих сферу предполагаемой деятельности заявителя, а также несет ответственность за полноту заявленной области аккредитации и ее соответствие требованиям отраслевого законодательства Российской Федерации и договорно-правовой базы Евразийского экономического союза, международных и национальных стандартов, установленным для конкретного вида деятельности.

Методические рекомендации по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра) утверждены приказом Росаккредитации от 25.01.2019 № 11 (далее – Методические рекомендации).

Графа № 2 «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений» заполняется в соответствии с пунктами 6.1 – 6.9 раздела 6 Методических рекомендаций.

В соответствии с пунктом 6.1 раздела 6 Методических рекомендаций в графу № 2 «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений» области аккредитации испытательных лабораторий (центров) включают:

документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений;

документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

Согласно пункту 6.2 раздела 6 Методических рекомендаций документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, но содержащие ссылки на документы, в которых имеются методики исследований (испытаний) и измерений, могут быть включены в область аккредитации лаборатории только при условии наличия в области аккредитации документов, на которые дана ссылка.

Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, не могут быть включены в область аккредитации испытательной лаборатории (центра) (пункт 6.3 раздела 6 Методических рекомендаций).

Приложение: всего на 3 л. в 1 экз. только в первый адрес.

Начальник Управления
правового обеспечения
и международного взаимодействия

М.С. Пигалицын

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральной службы по аккредитации

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Пигалицын Михаил Сергеевич
Кем выдан: Казначейство России
Действителен: с 29.04.2022 до 23.07.2023