



**Постановление Правительства РФ от 22 января 2007 г. N 33
"Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской
техники"
(с изменениями от 2 сентября 2009 г., 24 сентября 2010 г.)**

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании производства медицинской техники.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2002 г. N 612 "Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 34, ст. 3301);

пункт 104 изменений, которые вносятся в постановления Совета Министров РСФСР, Правительства РСФСР и Правительства Российской Федерации, касающиеся государственной регистрации юридических лиц, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2002 г. N 731 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 41, ст. 3983).

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Фрадков

Москва
22 января 2007 г.
N 33

**Положение
о лицензировании производства медицинской техники
(утв. постановлением Правительства РФ от 22 января 2007 г. N 33)
(с изменениями от 2 сентября 2009 г., 24 сентября 2010 г.)**

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования производства медицинской техники, осуществляемого юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, включая промышленное производство и индивидуальное изготовление медицинской техники.

2. Лицензирование производства медицинской техники осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - лицензирующий орган).

3. Лицензия на осуществление деятельности по производству медицинской техники предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по производству медицинской техники являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) соблюдение лицензиатом требований законодательства Российской Федерации по безопасности, производству и контролю качества медицинской техники, технических условий на производимую медицинскую технику;

в) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) средств измерений, предусмотренных техническими условиями или другими нормативно-техническими документами на медицинскую технику и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений";

г) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) законных оснований для производства патентованной медицинской техники и ее продажи в соответствии с законодательством Российской Федерации;

д) производство медицинской техники, зарегистрированной в Российской Федерации в установленном порядке;

е) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование и стаж работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;

ж) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов, отвечающих за производство и качество медицинской техники.

5. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а" - "д" пункта 4 настоящего Положения.

6. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также копии:

а) документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования зданий, помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

б) документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники;

в) патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованной медицинской техники;

г) документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить;

д) документов, свидетельствующих о поверке средств измерений в соответствии с требованиями статьи 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений".

7. Абзац первый утратил силу.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

8. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации и проведения проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

9. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

10. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в одном из официальных информационных ресурсов лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

- а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия;
- в) 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;
- г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

11. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

12. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

13. За предоставление лицензирующим органом лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, и продление срока действия лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.