

# Техническое регулирование: стандартизация, сертификация, метрология

Широгоров Анатолий Анатольевич

Институт биологического приборостроения  
с опытным производством  
Российской академии наук

Главный специалист по стандартизации  
20 часов  
Зачет

# ***Тема 6 (продолжение)***

## ***Лицензирование видов деятельности***

***производство и техническое обслуживание медицинской техники, производство лекарственных средств, фармацевтическая деятельность***

# **О лицензировании отдельных видов деятельности**

**Федеральный закон от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ**

**(с изменениями от 18 июля, 19 октября, 21 ноября 2011 г.,  
25 июня, 28 июля 2012 г., 4 марта, 2 июля 2013 г., 21 июля, 14  
октября, 29, 31 декабря 2014 г., 29 июня, 13 июля, 27 октября, 30  
декабря 2015 )**

***лицензия*** - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих *лицензируемый* вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным *лицензирующим* органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

***лицензируемый вид деятельности*** - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с Федеральным законом;

***лицензионные требования*** - совокупность требований, которые установлены положениями о *лицензировании* конкретных видов деятельности

# Критерии определения лицензируемых видов деятельности

К лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой *нанесение ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан, обороне и безопасности государства, культурному наследию народов Российской Федерации* и регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием.

# Положения Федерального закона не применяются к отношениям, связанным с осуществлением лицензирования

- 1) использования атомной энергии;
- 2) производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;
- 3) деятельности, связанной с защитой государственной тайны;
- 4) деятельности кредитных организаций;
- 5) деятельности по проведению организованных торгов;
- 6) видов профессиональной деятельности на рынке ценных бумаг;
- 7) деятельности акционерных инвестиционных фондов, деятельности по управлению акционерными инвестиционными фондами, паевыми инвестиционными фондами, негосударственными пенсионными фондами;
- 8) деятельности специализированных депозитариев инвестиционных фондов, паевых инвестиционных фондов и негосударственных пенсионных фондов;
- 9) деятельности негосударственных пенсионных фондов по пенсионному обеспечению и пенсионному страхованию;
- 10) клиринговой деятельности;
- 11) страховой деятельности;
- 12) космической деятельности;
- 13) репозитарной деятельности.

Лицензирование этих видов деятельности осуществляется в порядке, установленном федеральными законами, регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности.

# Основные принципы осуществления лицензирования

- 1) обеспечение **единства экономического пространства** на территории Российской Федерации;
- 2) установление лицензируемых видов деятельности **федеральным законом**;
- 3) установление федеральными нормативными актами **единого порядка лицензирования** отдельных видов деятельности на всей территории Российской Федерации;
- 4) установление **исчерпывающих перечней лицензионных требований** в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 5) **открытость и доступность информации о лицензировании**, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 6) недопустимость взимания с соискателей лицензий платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- 7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

## Статья 12. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии

1. В соответствии с настоящим Федеральным законом лицензированию подлежат следующие виды деятельности:

- 7) разработка, производство, испытание и ремонт авиационной техники;
- 8) разработка, производство, испытание, установка, монтаж, техническое обслуживание, ремонт, утилизация и реализация вооружения и военной техники;
- 12) эксплуатация взрывопожароопасных производственных объектов I, II и III класса опасности;
- 16) производство лекарственных средств;
- **17) производство и техническое обслуживание** (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) **медицинской техники** (лицензирование прекращается со дня вступления в силу технического регламента);

*(Со дня вступления в силу нормативного правового акта, устанавливающего обязательные требования к медицинской технике и процессам ее производства, монтажа, технического обслуживания)*

- 40) образовательная деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой частными образовательными организациями, находящимися на территории инновационного центра "Сколково");
- 42) геодезические и картографические работы федерального назначения, результаты которых имеют общегосударственное, межотраслевое значение (за исключением указанных видов деятельности, осуществляемых в ходе инженерных изысканий, выполняемых для подготовки проектной документации, строительства, реконструкции, капитального ремонта объектов капитального строительства);
- 46) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково");
- **47) фармацевтическая деятельность;**
- 51) предпринимательская деятельность по управлению многоквартирными домами.



# Правительство Российской Федерации

- определяет федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие лицензирование конкретных видов деятельности;
- утверждает положения о лицензировании конкретных видов деятельности и принимает нормативные правовые акты по вопросам лицензирования;
- утверждает типовую форму лицензии;
- устанавливает виды деятельности, лицензирование которых осуществляется органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации

# **Перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности**

- **(утвержден постановлением Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» с изменениями и дополнениями от: 16 апреля, 28 августа, 4, 14 сентября 2012 г., 10 июня, 28 октября 2013 г., 25 декабря 2014 г., 28 апреля, 3 октября 2015 г., 23 сентября, 28 октября, 22 ноября 2016 г. )**

## **Росздравнадзор**

- Медицинская деятельность
- ***Производство и техническое обслуживание медицинской техники***
- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в части оборота наркотических средств и психотропных веществ, осуществляемого организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения, а также оборота прекурсоров и культивирования наркосодержащих растений

## **Минпромторг России, Россельхознадзор**

- Производство лекарственных средств

**Перечень видов деятельности,  
лицензирование которых осуществляется  
органами исполнительной власти субъектов  
Российской Федерации, и федеральных  
органов исполнительной власти,  
разрабатывающих проекты положений о  
лицензировании этих видов деятельности**

**Фармацевтическая деятельность  
(Минздрав России).**

**Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники  
(утв. постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469)**

**Административный регламент Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный приказом Минздрава России от 28 ноября 2013 г. N 876н**

- **Медицинская техника** - медицинские изделия, представляющие собой *инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях* отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая *специальное программное обеспечение*, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаблического воздействия на организм человека.

## 5 Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники являются:

Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании **помещений, зданий, сооружений** по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, **технических средств и оборудования**, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании **средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке**;

Наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность **по производству медицинской техники**:

- **регистрации медицинских изделий** в Российской Федерации, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если медицинские изделия будут изготавливаться по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);
- необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники **системы производственного контроля**;
- **нормативной, технической документации**, необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;
- **работников**, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, **ответственных за производство и качество медицинской техники**, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет);

Наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность **по техническому обслуживанию медицинской техники**:

- **эксплуатационной документации** производителя медицинской техники;
- **работников**, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет);

- По заявлению соискателя лицензии в отношении отдельных видов деятельности, лицензирование которых осуществляется в целях защиты **имущественных прав и законных интересов граждан**, может применяться упрощенный порядок лицензирования при условии заключения соискателем лицензии **договора страхования гражданской ответственности** либо при наличии у лицензиата **сертификата соответствия осуществляемого им лицензируемого вида деятельности международным стандартам**. (128-ФЗ от 8 августа 2001 года ст.9, п.6)