

Проект

Утверждено приказом
Министерства здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
от «___» _____ 2006 г. № _____

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Москва
2006 год

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию производства медицинской техники (далее – Регламент) разработан на основе:

Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3430);

Федерального закона от 08.08.2001 года №134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3436);

Федерального закона от 30.12.2001 г. №195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, № 1 (ч. 1), ст. 1);

Налогового Кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, № 31, 03.08.1998, ст. 3824; №32 07.08.2000, ст. 3340),

в соответствии:

с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 года № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники» (_____);

с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 года №45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2006, № 6, ст. 700);

с постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 года №208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, № 16, ст. 1746);

с постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 года №438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 01.07.2002, № 26, ст. 2585);

с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 года №110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.03.2004, № 10, ст. 864);

с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 г. №630 «О едином государственном реестре индивидуальных

предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 г. №438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 27.10.2003, № 43, ст. 4238),

с постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 года № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, № 47, ст. 4933);

в рамках полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 года № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900).

1.2. Лицензирование деятельности по производству медицинской техники, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, включая промышленное производство и индивидуальное изготовление медицинской техники, является государственной функцией, исполняемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

Медицинская техника включает в себя изделия медицинского назначения и прочие изделия, относящиеся к классу 94 0000 Общероссийского классификатора продукции ОК 005-93 утвержденного Постановлением Госстандарта РФ от 30.12.1993 N 301.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

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

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

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

3) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) средств измерений, предусмотренных техническими условиями или другими нормативно-техническими документами на медицинскую технику и соответствующих требованиям к их поверке и калибровке, предусмотренным статьями 15 и 23 Закона Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений";

4) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) законных оснований для производства патентованной медицинской техники и ее продажи в соответствии с патентным законодательством Российской Федерации и Законом Российской Федерации "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров";

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

6) 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;

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

1.4. Лицензированию подлежит деятельность по производству медицинской техники, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

1.5. При исполнении государственной функции по лицензированию деятельности по производству медицинской техники осуществляются следующие административные процедуры:

1) Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники. Основание – статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; пункт 6 постановления Правительства Российской Федерации 22.01.2007 года № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники»;

2) Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники. Основание – статья 11 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

3) Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по производству медицинской техники. Основание – статья 12 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

4) Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники. Основание – статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

5) Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании. Основание - статья 14 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом лицензирования является решение о предоставлении лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, которые должны содержать следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления производства медицинской техники, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления деятельности по производству медицинской техники, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

4) лицензируемый вид деятельности – производство медицинской техники;

5) срок действия лицензии;

6) идентификационный номер налогоплательщика;

7) номер лицензии;

8) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Лицензия на осуществление деятельности по производству медицинской техники предоставляется на 5 (пять) лет.

2.2. Прием заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, ее

переоформления, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, производится по адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий лицензирование деятельности по производству медицинской техники: 109074, Москва, Славянская площадь д.4, строение 1. Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Телефон для справок и предварительной записи: +7(495) 298-5666; +7(495) 298-1737; +7(495) 298-5485.

Адрес электронной почты: uprlic@roszdravnadzor.ru

Общая справочная служба: +7(495) 298-4628

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- положение о лицензировании производства медицинской техники;
- перечень технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к производству медицинской техники;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
- права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет сайте: www.roszdravnadzor.ru.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития два раза в месяц на официальном Интернет сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.4. 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 официальных электронных или печатных средствах массовой

информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также на информационных стендах в помещениях Федеральной службы в течение 10 дней с даты:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- 2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии;
- 3) 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;
- 4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление производства медицинской техники или ее переоформления, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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.

2.7. Условия и сроки исполнения государственной функции по лицензированию производства медицинской техники представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.9. Плата за исполнение государственной функции по лицензированию производства медицинской техники не взимается.

За информацию, содержащуюся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам за плату в размере 10 рублей. Информация из реестра лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

2.10. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с лицензированием производства медицинской техники могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования производства медицинской техники, приведены на схеме (Приложение 1).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляющих в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование деятельности по производству медицинской техники, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники или ее переоформления, должна быть доступна заявителям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя

лицензии или лицензиата.

3.3. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники» осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 2):

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.3.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принимаются по описи (Приложение 3), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники соискатель лицензии направляет или представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы:

1) Заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления деятельности по производству медицинской техники, которую намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления деятельности по производству медицинской техники, которую намерен осуществлять заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, - для индивидуального предпринимателя;

- идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять – производство медицинской техники.

2) Копии учредительных документов;

3) Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

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

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

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

7) Копии документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить (представляются в том случае, если медицинская техника относится к изделиям медицинского назначения);

8) Копии документов, свидетельствующих о поверке и (или) калибровке средств измерений в соответствии с требованиями статей 15 и 23 Закона Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений".

Все документы для лицензирования деятельности по производству медицинской техники подаются на русском языке, либо имеют заверенный перевод на русский язык.

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

3.3.4. Соискатель может, по своему усмотрению, приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

3.3.5. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники, в течение 1 дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п.3.3.3 настоящего Регламента (полноты документов);
- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, подтвержденного подписью руководителя организации, на каждом документе;

При неполной комплектности, неполном составе документов или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется соискателю.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений, готовит проект распоряжения (приказа) о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Распоряжение (приказ) утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней с даты утверждения

соответствующего распоряжения (приказа) в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1-3.5.6 настоящего Регламента.

При осуществлении лицензионного контроля проверке подлежат:

1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности сведениям, представленным в соответствии с п.3.3.3 настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе, с позиции возможности:

- соблюдения соискателем лицензии требований законодательства Российской Федерации по безопасности, производству и контролю качества медицинской техники, технических условий на производимую медицинскую технику;

- наличия у соискателя лицензии средств измерений, предусмотренных техническими условиями или другими нормативно-техническими документами на медицинскую технику и соответствующих требованиям к их поверке и калибровке, предусмотренным статьями 15 и 23 Закона Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений";

2) соответствие фактического штатного расписания соискателя лицензии сведениям, предоставленным в соответствии с подпунктом 5 п.3.3.3 настоящего Регламента.

3.3.8. В течение 2 дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 дней с даты утверждения соответствующего распоряжения (приказа), ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования производства медицинской техники в соответствии с п.3.3.3 настоящего Регламента;

- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий;

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии направляется для рассмотрения в Комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по лицензированию производства медицинской техники. Состав Комиссии устанавливается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.3.9. Комиссия в течение 14 дней, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю

лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.3.10. При положительном заключении, в течение 2 дней с даты заседания Комиссии, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники готовит проект приказа о предоставлении соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, которое подписывается заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении Комиссии, в течение 2 дней с даты ее заседания, ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.11. В предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники отказывается по следующим основаниям:

- 1) При наличии в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- 2) При несоответствии соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3.3.12. В течение 1 дня с даты подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя через средства связи и путем размещения соответствующей информации на Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

В течение 3 дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает

лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники.

3.3.13. В течение 1 рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии, ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в виде лицензионного дела.

3.3.14. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление деятельности по производству медицинской техники или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура **«Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники»** осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление деятельности по производству медицинской техники или от его правопреемника в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 4):

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения либо изменения имени или места жительства индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем деятельности по производству медицинской техники в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый

государственный реестр индивидуальных предпринимателей либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем деятельности по производству медицинской техники.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.4.3. Заявление и документы о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, регистрируется в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших заявления и документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники, в течение 2 дней с даты поступления заявления и документов о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление производства медицинской техники, указанных в пункте 3.4.1 настоящего Регламента;
- достоверности представленных в заявлении сведений;

При положительных результатах проверки, ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, проект соответствующего приказа, проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, которое подписывается заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательных результатах проверки, ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники с указанием причин отказа, которое подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется лицензиату или его правопреемнику.

3.4.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.4.1 настоящего Регламента.

3.4.7. В течение 1 дня с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.4.8. В течение 1 рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, либо уведомления об отказе, ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.14 настоящего Регламента.

3.5. Административная процедура **«Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий производства медицинской техники»** выполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинской техники в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 5):

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий производства медицинской техники (далее – плановые мероприятия по контролю) осуществляются на основаниях, указанных в п.3.3.7 настоящего Регламента, либо в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники и утверждаемым ежеквартально руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru в порядке, определяемом руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления деятельности по производству медицинской техники, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий производства медицинской техники (далее – внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий – с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц, связанные с

невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в том числе в отношении иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность по производству медицинской техники.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.5.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю, либо событий, определенных в пунктах 3.3.7 или 3.5.2 настоящего Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники, в течение 1 дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Распоряжение (приказ) о проведении мероприятия по контролю, либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица или индивидуального предпринимателя одновременно со служебным удостоверением.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами) которое указано в распоряжении (приказе) о проведении

мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица или представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;
- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заклучения)

проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю и индивидуальному предпринимателю или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.5.6. Лицензиаты ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.6. Административная процедура **«Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники»** осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 6):.

3.6.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на производство медицинской техники соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, и направляет ее на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Под грубым нарушениям понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами 1 - 5 пункта 1.3 настоящего Регламента.

3.6.2. В том случае, если руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принимает решение о направлении дела в суд, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники в тот же день передает руководителю подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, соответствующее лицензионное дело.

Протокол об административном правонарушении направляется судьбе, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.6.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее письменное уведомление. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.6.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития готовит соответствующий приказ и уведомляет лицензиата об этом.

3.6.5. Действие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники прекращается со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате

реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности) либо прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя либо со дня окончания срока действия лицензии или принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления деятельности по производству медицинской техники, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.14. настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники заносятся в реестр лицензий.

3.7. Административная процедура **«Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании»** осуществляется в связи с выполнением административных процедур «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники», «Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники», «Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники» настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 7):

3.7.1. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники ведется в отделе, осуществляющем лицензирование деятельности по производству медицинской техники, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и включает в себя следующие сведения:

- наименование лицензирующего органа;

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

- лицензируемый вид деятельности;

- срок действия лицензии;

- идентификационный номер налогоплательщика;

- номер лицензии;

- дата принятия решения о предоставлении лицензии.

- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;

- основание и дата аннулирования лицензии;

- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;

- основание и дата прекращения действия лицензии;

3.7.2. В течение 2 рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят их в электронную базу данных реестра лицензий, и архивирует ее.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включает в себя следующие документы или их копии:

- 1) Документы, представленные для лицензирования деятельности по производству медицинской техники, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники;

- 2) Решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, протоколы лицензионных комиссий;

3) Копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники.

Лицензионные дела хранятся в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.7.4. На официальном Интернет сайте www.roszdravnadzor.ru в открытом доступе должны размещаться и ежемесячно обновляться следующие сведения из электронной базы данных реестра лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники:

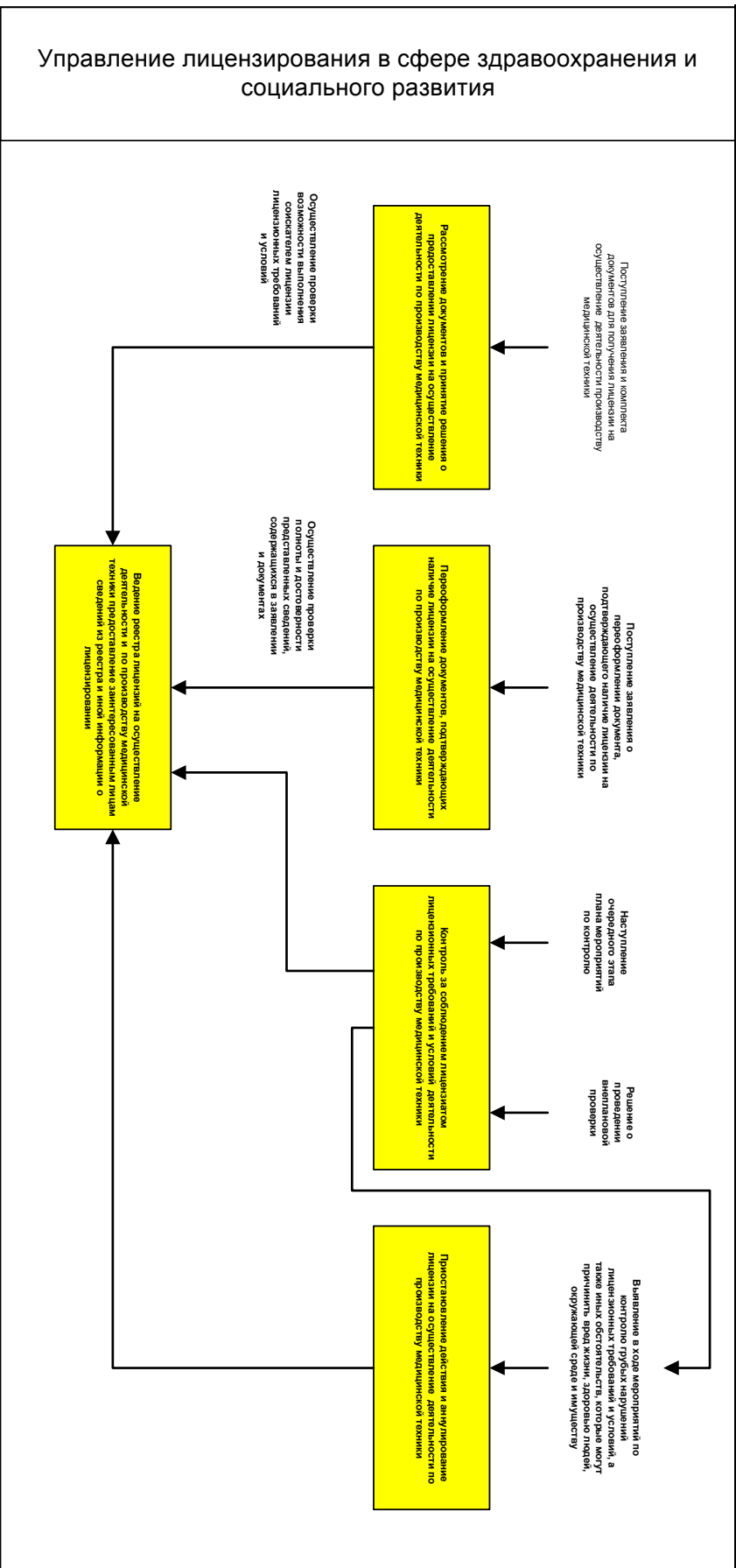
- наименование и организационно-правовая форма юридического лица (фамилия, имя, отчество – для индивидуального предпринимателя);
- местонахождение (юридический адрес) для юридического лица;
- наименование лицензирующего органа;
- лицензируемый вид деятельности;
- номер лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемой деятельности;
- срок действия лицензии;
- сведения о приостановлении, возобновлении и аннулировании и прекращении действия лицензии.

3.7.5. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате за предоставление информации в течение 3 дней со дня его поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.7.6. Контроль ведения реестра лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству медицинской техники.

Приложение 1
к Административному регламенту
по исполнению государственной функции по лицензированию
деятельности по производству медицинской техники

Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции по лицензированию деятельности по производству медицинской техники



Приложение 3
к Административному регламенту
по исполнению государственной функции
по лицензированию производства
медицинской техники

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что _____ (Ф.И.О.),
представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
(наименование соискателя) представил, а лицензирующий орган
_____ (наименование лицензирующего органа)

принял от соискателя лицензии (лицензиата) «__» _____ 200__ г. за №
_____ следующие документы для предоставления лицензии
на осуществление деятельности по производству медицинской техники;

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Дополни- тельно представлено
1	Заявление соискателя лицензии/лицензиата.		
2	* Копии учредительных документов: - Устав; - изменения и дополнения к Уставу; - учредительный договор (решение); - изменения и дополнения в учредительный договор (решение).		
3	* Копия документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.		
4	* Копия свидетельства о постановке лицензиата/соискателя лицензии на учет в налоговом органе. * Копия уведомления о постановке лицензиата/соискателя лицензии на учет в налоговом органе по месту нахождения территориального обособленного подразделения.		
5	Копия информационного письма территориальных органов государственного статистического наблюдения о присвоении лицензиату/соискателю лицензии кодов по общероссийским классификаторам.		
6	* Копия санитарно-эпидемиологического заключения о		

	соответствии производства медицинской техники государственным санитарно-эпидемиологическим правилам.		
7	* Копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованной медицинской техники		
8	* Копии документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить (представляются в том случае, если медицинская техника относится к изделиям медицинского назначения).		
9	* Копии документов, свидетельствующих о проверке и (или) калибровке средств измерений в соответствии с требованиями статей 15 и 23 Закона Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений»		
10	* Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования зданий, помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности.		
11	Копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники.		
12	Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа государственной пошлины за рассмотрение заявления лицензиата/соискателя лицензии.		
13	Копия действующей лицензии на производство медицинской техники (если имеется).		
14	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование.		
15	Прочие документы не входящие в обязательный перечень, представляемые по усмотрению заявителя (указать): _____		

** копии документов, не заверенные нотариально, предоставляются с предъявлением оригиналов.*

Документы сдал: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

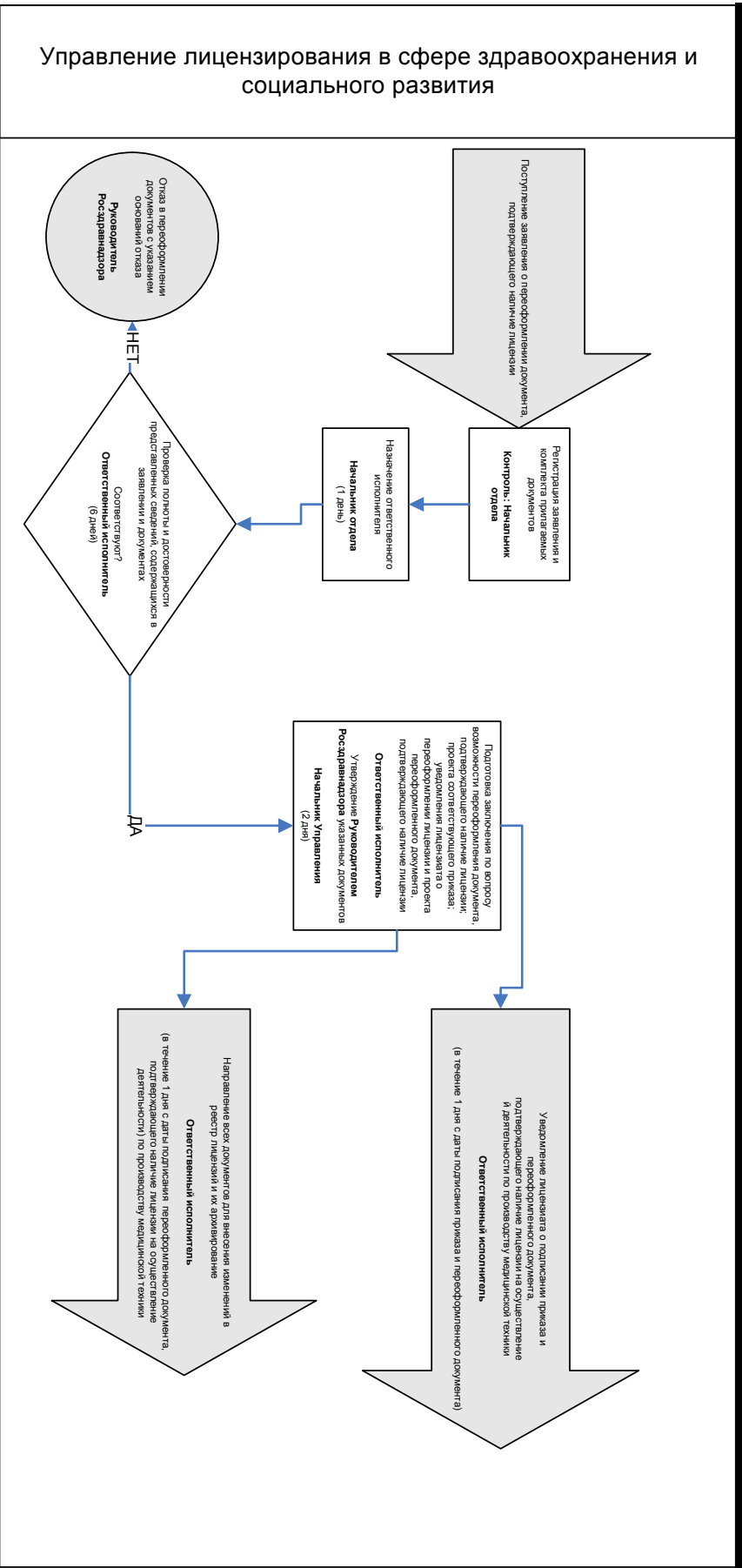
Документы принял: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.

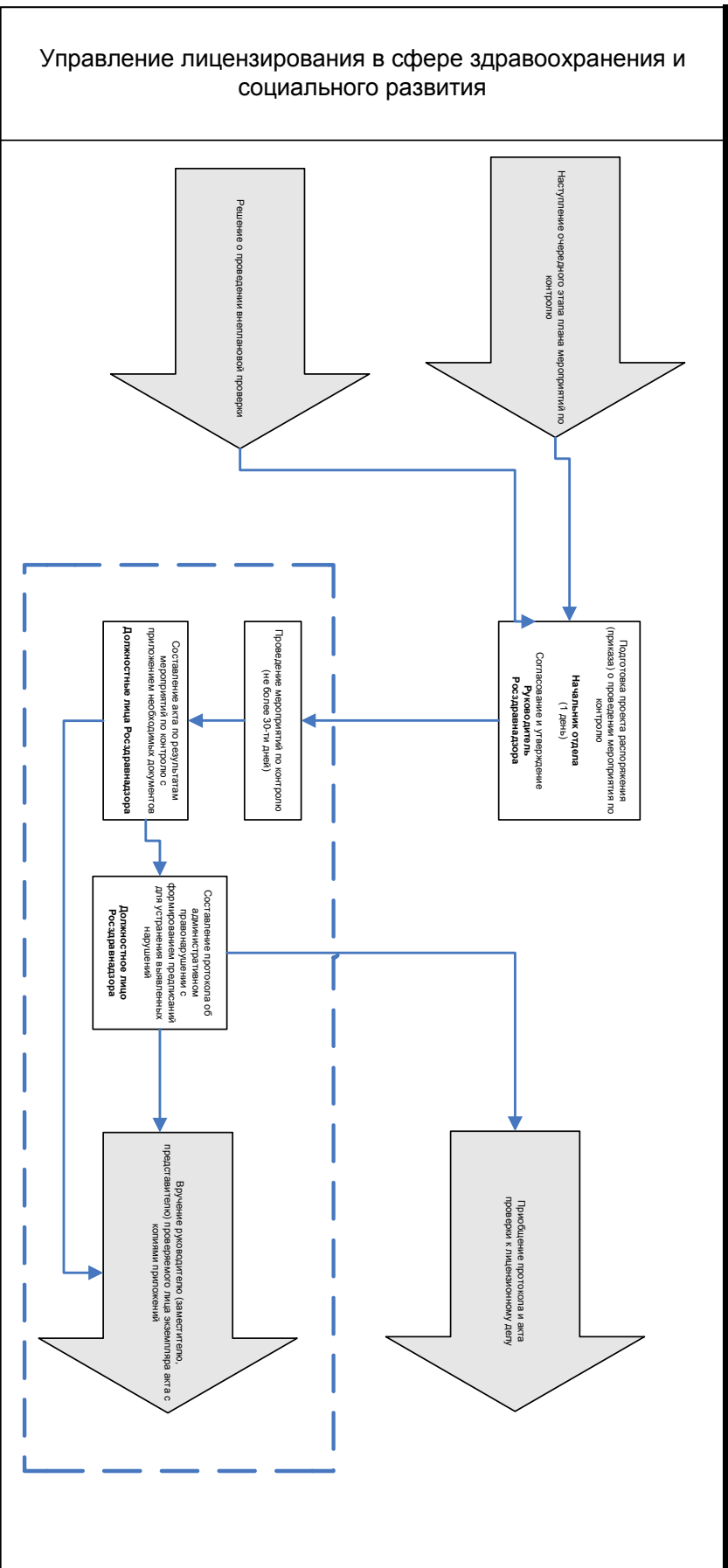
Приложение 4
к Административному регламенту
по исполнению государственной функции по лицензированию
деятельности по производству медицинской техники

Схема исполнения административной процедуры «Переформлирование документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники»



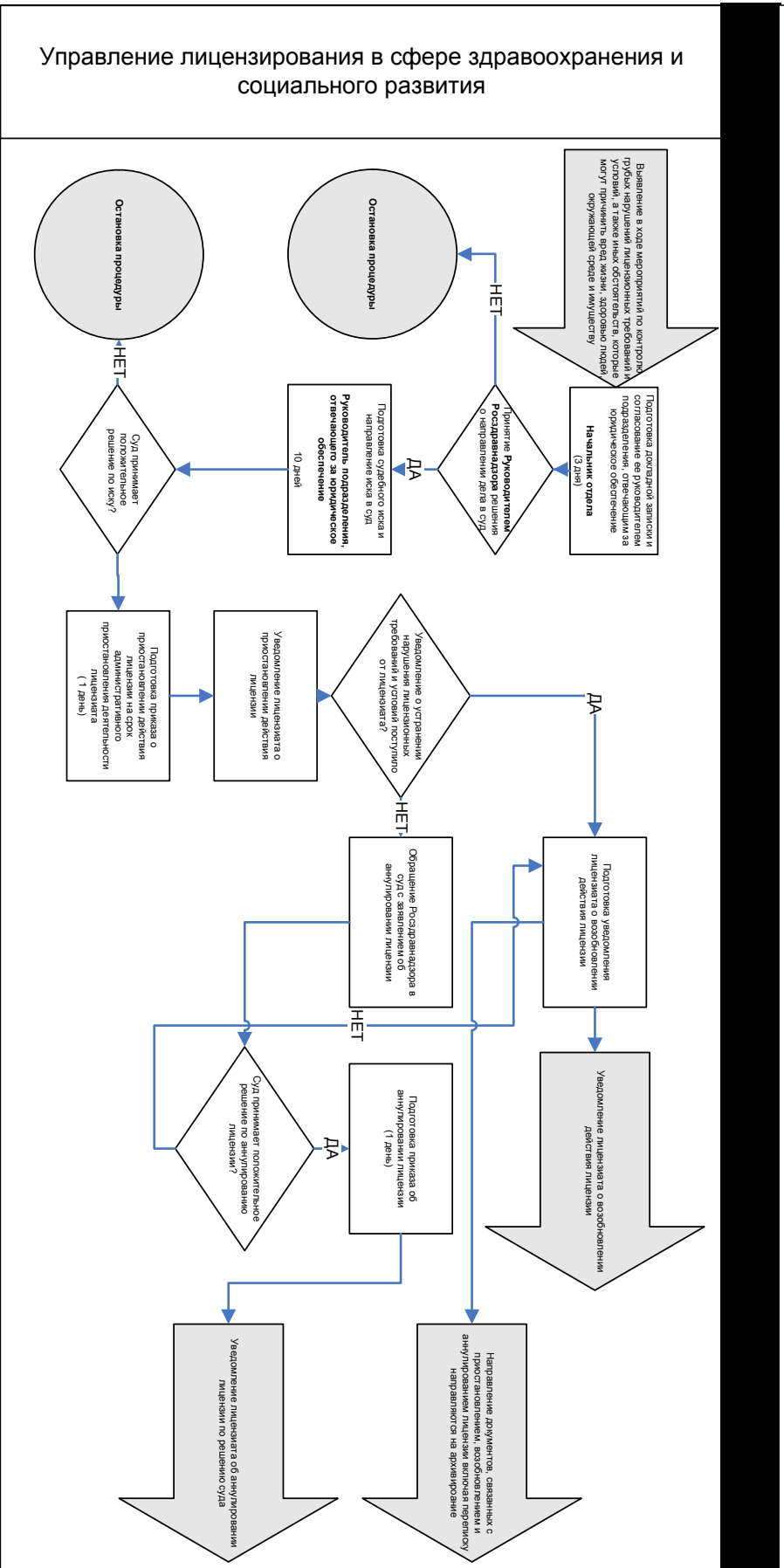
Приложение 5
к Административному регламенту
по исполнению государственной функции по лицензированию
деятельности по производству медицинской техники

Схема исполнения административной процедуры «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий производства медицинской техники»



Приложение 6
 к Административному регламенту
 по исполнению государственной функции по лицензированию
 деятельности по производству медицинской техники

Схема исполнения административной процедуры «Приостановление действия и аннулирование
 лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники»



Приложение 7
к Административному регламенту
по исполнению государственной функции по лицензированию
деятельности по производству медицинской техники

Схема исполнения административной процедуры «Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании»

