

Постановление Правительства РФ от 16 августа 2002 г. N 612
"Об утверждении Положения о лицензировании производства
медицинской техники"
(с изменениями от 3 октября 2002 г.)

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

Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании производства медицинской техники.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Касьянов

Положение
о лицензировании производства медицинской техники
(утв. постановлением Правительства РФ от 16 августа 2002 г. N 612)
(с изменениями от 3 октября 2002 г.)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования производства медицинской техники, осуществляемого юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

2. Лицензирование производства медицинской техники осуществляется Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации (далее именуется - лицензирующий орган).

3. Лицензионными требованиями и условиями при производстве медицинской техники являются:

а) соблюдение требований законодательства Российской Федерации, государственных стандартов и нормативно-технических документов по производству и контролю качества медицинской техники;

б) обязательная государственная регистрация в Российской Федерации в установленном порядке медицинской техники, заявленной соискателем для производства;

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

г) соответствие производственных помещений и оборудования техническим нормам и требованиям, предъявляемым к помещениям и оборудованию, используемым при производстве медицинской техники;

д) наличие у работников лицензиата, ответственных за производство и качество медицинской техники, высшего или среднего специального технического или медицинского образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;

е) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов лицензиата, ответственных за производство и качество медицинской техники;

ж) наличие патентов Российской Федерации или лицензионных договоров, разрешающих производство патентованной медицинской техники.

4. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием:

для юридического лица - наименования, организационно-правовой формы и места нахождения;

для индивидуального предпринимателя - фамилии, имени, отчества, места жительства, данных документа, удостоверяющего личность;

лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять;

б) копии учредительных документов и документа подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;

в) копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя;

г) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

д) копии документов, подтверждающих государственную регистрацию медицинской техники, которую соискатель намерен производить;

е) сведения о квалификации специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники;

ж) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение заявления о предоставлении

лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

5. Документы, представленные в лицензирующий орган для получения лицензии, принимаются по описи, копия которой с указанием даты их приема направляется (вручается) соискателю лицензии.

Требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением, не допускается.

Лицензирующий орган имеет право провести проверку достоверности сведений, представленных соискателем лицензии.

6. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении принимается лицензирующим органом в срок, не превышающий 60 дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии со всеми необходимыми документами. Соответствующее решение оформляется приказом.

7. Лицензия на производство медицинской техники предоставляется на 5 лет.

Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, установленном для переоформления лицензии.

8. В лицензии указываются:

а) наименование лицензирующего органа;

б) наименование, организационно-правовая форма и место нахождения - для юридического лица; фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, - для индивидуального предпринимателя;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) лицензируемая деятельность и перечень медицинской техники, на производство которой выдана лицензия;

д) срок действия лицензии;

е) номер лицензии;

ж) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

9. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

а) наименование лицензирующего органа;

б) лицензируемая деятельность;

в) перечень медицинской техники, на производство которой выдана лицензия;

г) сведения о лицензиате:

наименование, организационно-правовая форма, место нахождения (с указанием мест нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности), номер свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица - для юридического лица;

фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, место нахождения производственных помещений - для индивидуального предпринимателя;

код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций и идентификационный номер налогоплательщика;

д) дата принятия решения о предоставлении лицензии;

е) номер лицензии;

ж) срок действия лицензии;

з) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

и) сведения о продлении срока действия лицензии;

к) сведения о переоформлении лицензии;

л) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;

м) основание и дата аннулирования лицензии.

10. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в форме проверок, проводимых на основании предписания лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, срок проведения проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку.

Уведомление о проведении проверки направляется лицензиату за 10 дней до ее начала.

Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней.

Плановая проверка проводится не чаще одного раза в 2 года.

Внеплановая проверка проводится для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе предоставлять необходимую информацию и документы.

По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений и срока их устранения.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушений, выявленных при проведении проверки. Проверка устранения нарушений должна быть начата не позднее 15 дней с даты получения указанного уведомления.

11. Принятие решений о предоставлении, переоформлении, приостановлении и возобновлении действия, аннулировании, выдаче дубликата лицензии, а также взимание лицензионных сборов осуществляются лицензирующим органом в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".