

13.09.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав разъяснил вопрос о лицензировании деятельности по техобслуживанию медицинских изделий

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Письмом Росздравнадзора от 19.08.2024 № 01И-936/24 разъясняется, что с 1 сентября 2024 года в соответствии с пунктом 2 приложения № 1 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий расширен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

В частности, в перечень групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения включены работы по техническому обслуживанию вспомогательных и общебольничных медицинских изделий, неврологических медицинских изделий, медицинских изделий для оториноларингологии.

Также внесены изменения в приложение № 2 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в части дополнения перечня средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения.

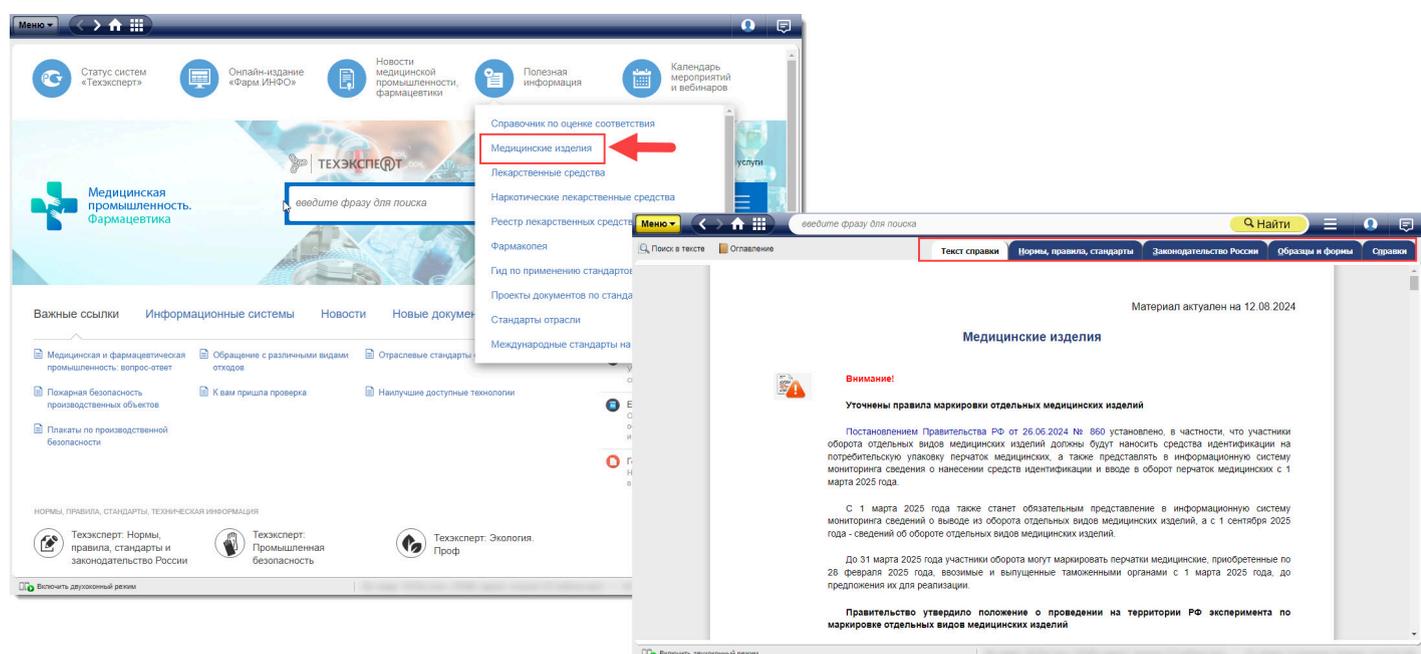
Письмом доводится информация о том, что лицензиатам, имеющим в составе лицензируемой деятельности виды работ в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129, дополнительно подтверждать соответствие лицензионным требованиям в части

наличия нового оборудования, предусмотренного внесением изменений в Перечень средств измерений, технических средств и оборудования в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332, не требуется.

Разобраться в спорных вопросах оборота медицинских изделий можно с помощью справочного материала «Медицинские изделия» в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Справочный материал сопровождается разделами:

- Законодательство России;
- Нормы, правила, стандарты;
- Образцы и формы;
- Справки.



Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

А знаете ли вы?

Новые документы в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» за август



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



*Мачнев Дмитрий
Евгеньевич*

Вопрос:

Какие изменения, касающиеся мониторинга движения лекарственных средств и оборота наркотических средств и психотропных веществ, произошли в законодательстве с 01.04.2024 и планируются с 01.09.2024?

Ответ:

С 01.04.2024 в соответствии с [постановлением Правительства РФ от 29.11.2023 № 2027](#) «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» вступило в силу актуализированное Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (утверждено [постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556](#), далее — «Положение»). В частности, уточнен понятийный аппарат Положения.

Также [постановлением Правительства РФ от 19.01.2024 № 25](#) «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» и [постановлением Правительства РФ от 06.07.2024 № 922](#) «О внесении изменений в [постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556](#)» в Положение внесены изменения в соответствии с законодательством РФ.

Согласно [Федеральному закону от 25.12.2023 № 670-ФЗ](#) «О внесении изменений в статьи 30 и 37 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» с 01.09.2024 вступят в силу изменения в части отчетности оборота наркотических и психотропных средств.

Актуальные документы (с внесенными изменениями в последней редакции) имеются в профессиональных справочных системах «Кодекс».

Мачнев Дмитрий Евгеньевич

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к [представителю «Техэксперта»](#) в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных