



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru



Некоммерческая организация
«ОПТИЧЕСКАЯ
АССОЦИАЦИЯ»

opticalassociation@gmail.com

26.08.2022 № 08-56002/22

На № _____ от _____

О лицензировании

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело в пределах компетенции Ваше обращение (вх. № 63379 от 09.08.2022) и сообщает следующее.

Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 и содержащее в перечне выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в части производства медицинской техники вид работ (услуг) по изготовлению по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, **утратило силу с 1 января 2021 г.**

В соответствии п.8 ч.13 ст.20 Федерального закона от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьи 12 и 22 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", действие лицензии прекращается в случае исключения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации отдельных работ, услуг из состава конкретного лицензируемого вида деятельности, если лицензия предоставлена только в отношении указанных исключаемых работ, услуг.

Учитывая вышеизложенное, изготовление корригирующих очков по индивидуальным заказам не является лицензируемым видом деятельности и в соответствии с Приложением № 1 к Правилам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления

отдельных видов предпринимательской деятельности» (далее – Правила), юридическое лицо представляет уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Уведомление) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Вид деятельности, виды работ (услуг) указываются в соответствии с пунктом 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности согласно Приложению № 1 Правил, а именно: «Технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение».

Соответствующие разъяснения размещены на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий».

Дополнительно информируем, что заявитель вправе направить Уведомление в электронной форме через Единый портал государственных услуг.

Начальник Управления



И.В. Крупнова