



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2025 № 08-50334/25
На № 169 от 23.04.2025

Московская областная
общественная организация поддержки
производителей лекарственных средств,
медицинских изделий и медицинской
техники

mooppmi@yandex.ru

О рассмотрении обращения

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора рассмотрело Ваше обращение и сообщает следующее.

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/> в разделе «Сервисы», содержатся сведения о 19 зарегистрированных медицинских изделиях – аптечках, состоящие из медицинских изделий и лекарственных препаратов.

В соответствии со статьей 8 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора).

Согласно положениям пунктов 5(8) и 6(5) Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 (далее – Правила представления уведомлений), заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг) в рамках осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), указанных в пункте 87 Перечня работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности, о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем представляется уведомление (приложение № 1 к Правилам представления уведомлений), представляет уведомление в единый реестр уведомлений с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) или региональных порталов государственных и муниципальных услуг (<https://lk.gosuslugi.ru/org-profile/knd>).

В настоящее время в соответствии с п. 5 ч. 5 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации не регистрируются медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Таким образом, для реализации зарегистрированных медицинских изделий – аптек, состоящих из медицинских изделий и лекарственных препаратов лицензия на осуществление фармацевтической деятельности не требуется.

Начальник Управления



И. В. Крупнова