



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НОВГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Кооперативная, д. 5,
Великий Новгород, 173003
тел. (8162) 732-297
e-mail: medik@novreg.ru
www.zdrav-novgorod.ru

**Тимошенко-Соломатиной А.Г.
89384290240@mail.ru**

от *13.03.2024* № *504*
на № Т-253 от 21.02.2024

О рассмотрении обращения

Уважаемая Анжелика Геннадьевна!

Министерство здравоохранения Новгородской области (далее – министерство) по результатам рассмотрения Вашего обращения, сообщает следующее.

Министерство не является уполномоченным органом на трактование положений федерального законодательства, вместе с тем направляем позицию министерства по данному вопросу.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – № 323-ФЗ), медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека.

Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по видам, которая содержит в составе группы «Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия», подгруппу «Холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия».

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Согласно Постановлению Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 одним из лицензионных требований, предъявляемым к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности является наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 № 323-ФЗ.

Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3 утверждены санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», которые содержат требования к обращению с медицинскими отходами, а их соответствие государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам устанавливается Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и отражается в санитарно-эпидемиологическом заключении.

Таким образом, для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности необходимо соответствовать утвержденным лицензионным требованиям, в том числе в части наличия зарегистрированных медицинских изделий для выполнения заявленных работ (услуг) и положительного санитарно-эпидемиологического заключения.

Министр



В.Н. Яковлев