

Правила подачи уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Типичные нарушения.

*Консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров
Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
Ульянова Вера Викторовна*

Нормативные правовые акты

Статья 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»

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584

«Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2019 № 1352

«О внесении изменения в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений»

Приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155н

«Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале 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)»

Подача уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий

Государственная услуга предоставляется
Росздравнадзором и его территориальными органами.

За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата ***не взимается.***

Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг ***не предусмотрена.***

Предусмотрена подача уведомления через Единый портал государственных услуг, официальный сайт Росздравнадзора (территориального органа), а также на бумажном носителе.

Перечень работ и услуг в сфере обращения медицинских изделий, о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем представляется уведомление

Пункт 87 Приложения № 1 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584

- Технические испытания**
- Токсикологические исследования**
- Изготовление**
- Ввоз на территорию Российской Федерации**
- Вывоз с территории Российской Федерации**
- Хранение**
- Транспортировка**
- Реализация**
- Утилизация**
- Уничтожение**



Порядок подачи-приема уведомлений

Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, **является поступление в Росздравнадзор (территориальный орган) уведомления**, составленного по форме, предусмотренной приложением № 2 к Правилам, и содержащего сведения о намерении заявителя выполнять работы (оказывать услуги), указанные в пункте 87 приложения № 1 к Правилам.

Заявитель представляет уведомление **в двух экземплярах** в Росздравнадзор (территориальный орган) непосредственно или направляет его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.

Уведомление регистрируется должностным лицом в **день его получения**, на уведомлении проставляется отметка с указанием даты получения и регистрационного номера.

Один экземпляр уведомления остается в Росздравнадзоре (территориальном органе), а **второй вручается (направляется) заявителю**.

При наличии основания, Росздравнадзором (территориальным органом) направляется **мотивированный отказ** в предоставлении государственной услуги **за подписью заместителя руководителя или руководителя Росздравнадзора (территориального органа)**.

Блок-схема предоставления государственной услуги, регистрация уведомлений

Получение и регистрация Росздравнадзором (территориальным органом) уведомлений от заявителей по установленной форме
в двух экземплярах



Рассмотрение уведомления и принятие решения (**один день**)



Учет Росздравнадзором (территориальным органом) уведомлений и **внесение сведений в реестр**



Отказ в регистрации уведомления и направление (вручение) мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги заявителю



Форма уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

По форме уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

Приложение № 2 к Правилам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений (в ред. Постановлений Правительства РФ от 14.04.2010 № 245, от 26.12.2011 № 1132, от 29.08.2013 № 1023)

ФОРМА

уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

(отметка о регистрации уведомления в уполномоченном органе)

В

(указывается: наименование уполномоченного в соответствующей сфере деятельности органа государственного контроля (надзора) (его территориального органа), в который представляется уведомление)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о начале осуществления предпринимательской деятельности

от: " " 20 г.

(указывается: полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование, организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН))

(указываются: почтовый адрес места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов и представительств, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя) в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", уведомляет о начале осуществления следующего вида (видов) предпринимательской деятельности:

(указывается: вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги))

по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности,

о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным

предпринимателем представляется уведомление)

от: " " 20 г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений, сооружений, оборудования, иных подобных объектов, транспортных средств, предназначенных для использования в процессе осуществления заявленной деятельности, персонала, иных условий осуществления предпринимательской деятельности обязательным требованиям.

(наименование должности руководителя юридического лица) (подпись руководителя юридического лица, представляющего интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя) (инициалы, фамилия руководителя юридического лица, представляющего интересы индивидуального предпринимателя)

М.П.

Приложения № 2 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584

- Полное и сокращенное наименование ЮЛ / Фамилия, имя, отчество ИП;
- Организационно-правовая форма ЮЛ;
- ОГРН / ОГРНИП;
- Почтовый адрес;
- Адреса фактического осуществления заявленного вида деятельности;
- Вид предпринимательской деятельности;
- Дата начала осуществления заявленного вида деятельности;
- Должность, подпись и печать ЮЛ/ИП.

Причины отказов в регистрации уведомлений

Представление (направление) уведомления не соответствующего форме, предусмотренной приложением № 2 к Правилам:



Отсутствует **второй экземпляр** уведомления



в уведомлении указан **перечень работ (оказания услуг), не соответствующих пункту 87 приложения № 1** постановления Правительства № 584



уведомление подано **по форме, не соответствующей приложению № 2** постановления Правительства № 584



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Примеры ошибок при оформлении уведомлений



Приложение № 2
к Правилам представления уведомлений
о начале осуществления отдельных видов
предпринимательской деятельности и учета
указанных уведомлений
(в ред. Постановлений Правительства РФ
от 14.04.2010 № 245, от 26.12.2011 № 1132)

ФОРМА

уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

(отметка о регистрации уведомления
в уполномоченном органе)

В Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(указывается наименование федерального органа исполнительной власти (его территориального органа),
в который представляется уведомление)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о начале осуществления предпринимательской деятельности

от "05" апреля 2018 г.

**Индивидуальный предприниматель Захарова Лариса Борисовна (ИП Захарова Л.Б) ИНН
753600904445 ОГРНИП 316753600075101**

(указывается полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование, организационно-
правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя,
идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер
юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной
регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП))

Юр.адрес: 672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Ленина, д.151 корп.2, кв.26

Факт-адрес: 672038, Забайкальский край, г. Чита, ул. Автогенная, д.1 пом.1

(указываются почтовые адреса места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов
и представительств, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест
фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя)
в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"
уведомляет о начале осуществления следующего вида (видов) предпринимательской деятельности:

**47.74. Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях,
ортопедическими изделиями в специализированных магазинах**

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги))

по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности,

о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным

предпринимателем представляется уведомление)

с "05" апреля 2018 г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений,
сооружений, оборудования, иных подобных объектов, транспортных средств, предназначенных для использования
в процессе осуществления заявленной деятельности, персонала, иных условий осуществления
предпринимательской деятельности обязательным требованиям.

Индивидуальный
предприниматель
(наименование должности
руководителя юридического лица)
документов
М.П.

Е.М. Астапенко

325
(подпись руководителя
юридического лица,
лица, представляющего
интересы юридического лица,
индивидуального
предпринимателя)

Л.Б. Захарова
(инициалы, фамилия
руководителя юридического лица,
лица, представляющего интересы
юридического лица,
индивидуального
предпринимателя)

Ек. № 67481
15 НОЯ 2018 2
лист

Указан ОКВЭД, не указан вид
деятельности
и состав работ (услуг)



Примеры ошибок при оформлении уведомлений

Исх. №2 от 21.09.2016 г.



1187489

(отметка о регистрации уведомления в уполномоченном органе)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

(указывается наименование федерального органа исполнительной власти (его территориального органа), в который представляется уведомление)

УВЕДОМЛЕНИЕ о начале осуществления предпринимательской деятельности от "21" сентября 2016 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Департамент Стоматологии». Полное фирменное наименование-Общество с ограниченной ответственностью «Департамент Стоматологии». Сокращенное фирменное наименование- ООО «Департамент Стоматологии». Организационно-правовая форма- общество с ограниченной ответственностью. ИНН 6451010267 ОГРН 1166451072754

(указывается полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование, организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН))
410048 г. Саратов, ул. Химическая, д.5, кв. 208

(указываются почтовые адреса места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов и представительств, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя)

в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" уведомляет о начале осуществления следующего вида (видов) предпринимательской деятельности:
XXXXIV. Осуществление 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)

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги) по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности, о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем представляется уведомление)

с "22" сентября 2016 г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений, сооружений, оборудования, иных подобных объектов, транспортных средств, предназначенных для использования в процессе осуществления заявленной деятельности, персонала, иных условий осуществления предпринимательской деятельности обязательным требованиям.

Директор
(наименование должности
руководителя юридического лица)

(подпись)
(подпись руководителя
юридического лица,
лица, представляющего
интересы юридического лица,
индивидуального
предпринимателя)

Завгороднева Т. В.
(инициала, фамилия
руководителя юридического лица,
лица, представляющего интересы
юридического лица,
индивидуального
предпринимателя)

М.П.



Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива
Исх. № 61869
03 ОКТ 2016 листов 1

в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" уведомляет о начале осуществления следующего вида (видов) предпринимательской деятельности:

XXXXIV. Осуществление 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)

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги) по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности, о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем представляется уведомление)

с "22" сентября 2016 г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений,

Указан вид деятельности, но не указан состав работ (услуг).



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Примеры ошибок при оформлении уведомлений

предпринимательской деятельности
и учета указанных уведомлений
(в ред. Постановлений Правительства РФ
от 14.04.2010 № 245, от 26.12.2011 № 1132)

ФОРМА

уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

(отметка о регистрации уведомления
в уполномоченном органе)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(указывается наименование федерального органа исполнительной власти (его территориального органа),
в который представляется уведомление)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о начале осуществления предпринимательской деятельности

от "09" августа 2018 г.

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ», сокращенное
наименование ООО «СПА ИННОВАЦИИ»

(указывается полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя,
идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер
юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной
регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН))

107140, г.Москва, ул.Русаковская, д.13, стр.2, комната 11, этаж 1.

(указываются почтовые адреса места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов
и представительств, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест
фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя)

в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и
индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и
муниципального контроля" уведомляет о начале осуществления следующего вида (видов)
предпринимательской деятельности:

Осуществление деятельности в сфере обращения медицинских изделий:

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги))

87- ввоз на территорию Российской Федерации, хранение, реализация

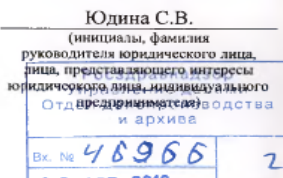
по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности,

о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным
предпринимателем представляется уведомление)

с "10" августа 2018 г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений,
сооружений, оборудования, иных подобных объектов, транспортных средств, предназначенных
для использования в процессе осуществления заявленной деятельности, персонала, иных
условий осуществления предпринимательской деятельности обязательным требованиям.



Е.М. Астапенко



Не указан ИНН, ОГРН организации



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Примеры ошибок при оформлении уведомлений

(отметка о регистрации уведомления
в уполномоченном органе)

В **Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения**

(указывается наименование федерального органа исполнительной власти (его территориального органа), в который представляется уведомление)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о начале осуществления предпринимательской деятельности

от "03" мая 2017 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Орион-Мед», ООО «Орион-Мед»

ИНН 7536162920, ОГРН 1167536058425

(указывается полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование, организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИ))

672000, Забайкальский край, г. Чита ул. Профсоюзная, д. 25, помещение 1

(указываются почтовые адреса места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов и представительства, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя)

в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" уведомляет, о начале осуществления следующего вида (видов) предпринимательской деятельности: **Осуществление деятельности в сфере обращения**

медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги))

изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе

по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности,

технического обслуживания, а также ремонта) – хранение, реализация

о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным

предпринимателем представляется уведомление)

с "04" мая 2017 г. и подтверждает соответствие территорий, зданий, помещений, сооружений, оборудования, иных подобных объектов, транспортных средств, предназначенных для использования в процессе осуществления заявленной деятельности, персонала, иных условий осуществления предпринимательской деятельности обязательным требованиям.

директор

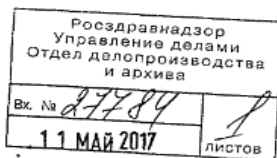
(наименование должности
руководителя юридического лица)

(подпись руководителя
юридического лица,
лица, представляющего
интересы юридического лица,
индивидуального
предпринимателя)

Т.Ф. Шадурская

(инициалы, фамилия
руководителя юридического лица,
лица, представляющего интересы
юридического лица,
индивидуального
предпринимателя)

М.П.



Указан вид деятельности, состав работ (услуг), но уведомление не заверено в установленном Порядке (отсутствует печать организации и подпись директора)

Астапенко Е.М.

Уведомление оформленное без нарушений

УВЕДОМЛЕНИЯ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(отметка о регистрации уведомления
в уполномоченном органе)

В Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Татарстан
(указывается наименование федерального органа исполнительной власти
(его территориального органа), в который представляется уведомление)

УВЕДОМЛЕНИЕ
о начале осуществления предпринимательской деятельности

от "30" ноября 2018г.

Общество с ограниченной ответственностью «Бережная Аптека» (ООО
«Бережная Аптека»

ОГРН 1101840007411 ИНН 1833058575

(указывается полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального
предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный
регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер
записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП))

Адрес (место нахождения): 420021, Республика Татарстан город.

Казань, ул. Татарстан, д.11, пом. 1103

Почт.адрес: 420133, Республика Татарстан город. Казань, а/я 744

Места осуществления деятельности:

423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, ул. Менделеева,
д.35а, корпус 2 а.

(указывается почтовый адрес места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов и
представительства, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест
фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя)
в соответствии со статьей В Федерального закона «О защите
прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при
осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального
контроля» уведомляет о начале осуществления следующего вида
(видов) предпринимательской деятельности:

Осуществление 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). Хранение, реализация.

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги) по перечню работ
и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности, о начале осуществления
которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем представляется уведомление)
с "04" декабря 2018 г. и подтверждает соответствие территорий,
зданий, помещений, сооружений, оборудования, иных подобных
объектов, транспортных средств, предназначенных для
использования в процессе осуществления заявленной
деятельности, персонала, иных условий осуществления
предпринимательской деятельности обязательным требованиям.

Управляющий дивизионом «Поволжье»

ООО «Фармаплекс-Управляющая Компания» *с.п.с. Д.М. Иванкин*

наименование должности

руководителя
юридического лица

«Бережная
Аптека»

(подпись руководителя
юридического лица,
лица, представляющего
интересы юридического
лица, индивидуального
предпринимателя)

(инициалы, фамилия
руководителя
юридического лица,
представляющего
интересы юридического
лица, индивидуального
предпринимателя)



Указаны все необходимые сведения:

- ИНН, ОГРН;
- Вид деятельности и состав работ (услуг);
- Заверено в установленном порядке;



Типичные ошибки при подаче уведомлений о начале деятельности

- ❑ **форма уведомления не соответствует форме**, указанной в приложении № 2 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности;
- ❑ **информация о заявителе не соответствует данным ЕГРЮЛ и ЕГРИП** (например, неверно указан ИНН, ОГРН, ОГРНИП, наименование организации, ФИО генерального директора);
- ❑ в уведомлении **отсутствуют ИНН, ОГРН, ОГРНИП**;
- ❑ **виды работ (оказания услуг) не соответствует перечню**, указанному в **пункте 87 приложения № 1 Правил** представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности;
- ❑ **отсутствует печать** организации;
- ❑ уведомление подано **в одном экземпляре**.

Блок-схема предоставления государственной услуги, внесение изменений в реестровую запись

Получение Росздравнадзором (территориальным органом) от заявителей **заявлений** о внесении изменений в реестровую запись **с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения изменений**, и внесение соответствующих изменений в реестр



Рассмотрение заявления о внесении изменений в реестровую запись с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения изменений, и принятие решения (**один день**)



Внесение изменений в реестр



Отказ во внесении изменений в реестровую запись и направление (вручение) заявителю мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги заявителю

Внесение изменений в реестровую запись

Причины внесения изменений в реестровую запись:

а) изменение места нахождения юридического лица и (или) места фактического осуществления деятельности;

б) изменение места жительства индивидуального предпринимателя и (или) места фактического осуществления деятельности;

в) реорганизация юридического лица.

Причины отказов во внесении изменений в реестровую запись

При внесении изменений:

- **отсутствует подтверждение изменений**, указанных в пункте 10 Правил при обращении с заявлением о внесении изменений в реестровую запись.

Для подтверждения

соответствующих изменений заявитель вправе предоставить:

- сведения о внесении соответствующих изменений в ЕГРЮЛ или ЕГРИП ;
- сведения о внесении соответствующих изменений в Единый государственный реестр прав на недвижимое имущество и сделок с ним (ЕГРП);
- документы, подтверждающие право использовать помещение.

Сроки предоставления государственной услуги

Регистрация Росздравнадзором (территориальным органом) уведомления/заявления осуществляется **в день его поступления**



Размещение сведений, содержащиеся в реестре, на официальном сайте **в течение 10 дней** со дня регистрации **уведомления**



Размещение сведений о внесении изменений в реестровую запись на официальном сайте **в течение 5 рабочих дней** со дня поступления **заявления**

Информация о предоставлении государственной услуги



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ



ENG



RSS

ЛИЧНЫЙ
КАБИНЕТ



Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Биомедицинские клеточные продукты

Контроль и надзор



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 80791 НА РАССМОТРЕНИИ 3999 РЕШЕНО 76792

[Регистрация медицинских изделий](#)

[Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза](#)

[Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия](#)

[Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации](#)

[Клинические испытания медицинских изделий](#)

[Контроль за обращением медицинских изделий](#)

[Мониторинг безопасности медицинских изделий](#)

[Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники](#)

[Регулирование цен на медицинские изделия](#)

[Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий](#)

ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ



«Горячая линия» Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья 8 800 500 18 35

НОВОСТИ

27.11.2018

3-4 декабря 2018 года в Москве состоится XI

27.11.2018

Определены финалисты конкурса

27.11.2018

Около 12 миллионов рублей заплатят

Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Реестр уведомлений об осуществлении
деятельности в сфере обращения
медицинских изделий



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 16:01

[Федеральный закон РФ от 26.12.2008
№ 294-ФЗ](#)


О защите прав юридических лиц и
индивидуальных предпринимателей при
осуществлении государственного
контроля (надзора) и муниципального
контроля (ред. от 27.11.2017)

 [Скачать файл \(rtf\)](#)

22.11.2017 15:05

[Постановление Правительства РФ от
16.07.2009 № 584](#)


Об уведомительном порядке начала
осуществления отдельных видов
предпринимательской деятельности
(вместе с "Правилами представления
уведомлений о начале осуществления
отдельных видов предп...

 [Скачать файл \(rtf\)](#)

15.05.2017 10:35

[Приказ Минздрава России от
11.03.2016 № 155Н](#)

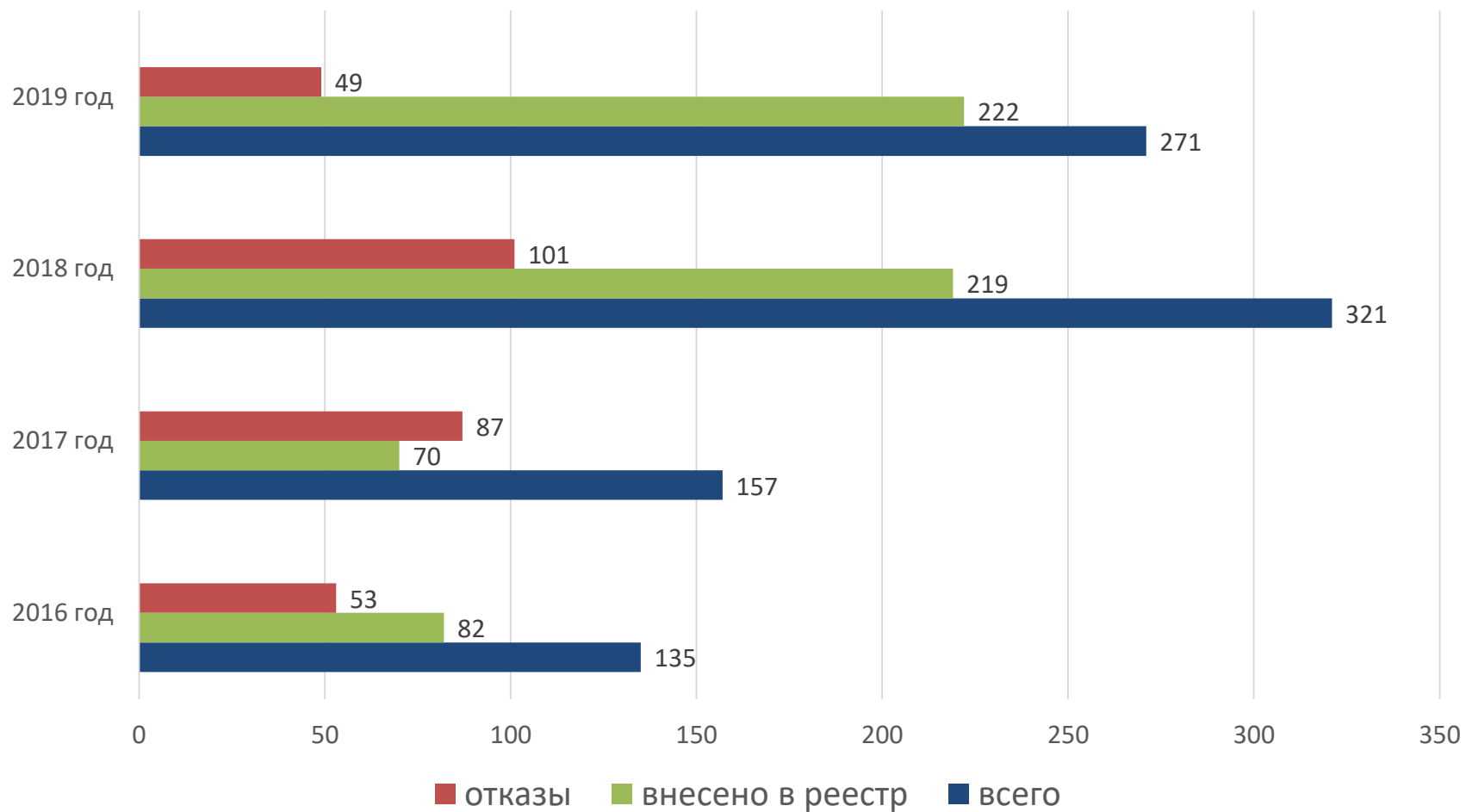
Об утверждении Административного
регламента Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения по
предоставлению государственной услуги
по приему и учету уведомлений о начале
осуществл...

 [Скачать файл \(rtf\)](#)



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Статистика получения уведомлений Росздравнадзором





Ответственность за нарушения

Юридические лица, индивидуальные предприниматели в случае **непредставления уведомлений** о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности или **представления** таких уведомлений с содержанием в них **недостовверных сведений** несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации:

Статья 19.7.5-1 КоАП РФ

Нарушение юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем установленного порядка представления уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности

Ответственность за нарушения

Непредставление юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от **трех тысяч** до **пяти тысяч рублей**; на юридических лиц - от **десяти тысяч** до **двадцати тысяч рублей**.

Представление юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности, содержащего **недостоверные сведения**

- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от **пяти тысяч** до **десяти тысяч рублей**; на юридических лиц - от **двадцати тысяч** до **тридцати тысяч рублей**.

Обязаны подавать уведомление только те субъекты обращения медицинских изделий, которые начали свою деятельность **после 18.12.2014**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание

***Консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров
Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
Ульянова Вера Викторовна***