

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**Департамент государственного
контроля лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники**

№ 293-22/283 от 16.12.03

**Руководителям предприятий-
производителей и организаций-
поставщиков изделий медицинского
назначения и медицинской техники**

**Руководителям аптечных
учреждений и торговых организаций**

**Органам, осуществляющим
лицензирование фармацевтической
деятельности**

В связи с поступающими в Минздрав России обращениями и в целях разъяснения требований действующих нормативных правовых актов просим принять к сведению и учесть в работе следующую информацию.

В последнее время имеются сообщения о том, что через торговую сеть реализуются в качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – медицинские изделия) некоторые виды продукции: бандажи и бюстгалтеры дородовые и послеродовые, изделия для коррекции осанки, измерители артериального давления, индикаторы и измерители глюкозы в крови и другие изделия, предназначенные для медицинского применения в домашних условиях, не прошедшие государственной регистрации и не разрешенные к применению в медицинских целях Минздравом России. В результате покупки вводятся в заблуждение, возрастает опасность приобретения и использования гражданами неэффективных и в ряде случаев непригодных к применению изделий, не отвечающих установленным техническим и медицинским требованиям, создаются условия для нарушений законодательства об охране здоровья граждан, налогового и лицензионного законодательства Российской Федерации. Кроме того, не соблюдаются требования пункта 72 раздела VIII «Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского

назначения» Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55, в части доведения до потребителей сведений о номере и дате разрешения на применение изделий в медицинских целях, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации в установленном порядке.

Обращаем ваше внимание на то, что в соответствии с действующим законодательством:

1. «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 № 284 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

3. Приказ Минздрава России от 10.05.2000 № 156 «О разрешении на применение в медицинских целях изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства в Российской Федерации» (регистрация Минюста России от 03.07.2000 № 2297).

4. Приказ Минздрава России от 02.07.1999 № 274 «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации» (регистрация Минюста России от 10.11.1999 № 1970).

5. Приказ Минздрава России от 29.06.2000 № 237 «Об утверждении Инструкции об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации» (регистрация Минюста России от 26.07.2000 № 2326).

6. Приказ Минздрава России от 13.12.2001 № 444 (регистрация Минюста России от 21.02.2002 № 3263) «О сроках действия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения и медицинской техники»

на территории Российской Федерации применение в медицинских целях (для предупреждения, диагностики, лечения, облегчения течения заболеваний, реабилитации и контроля зачатия) медицинских изделий отечественного и зарубежного производства разрешается только после государственной регистрации этих изделий Минздравом России. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является выданное в установленном порядке регистрационное удостоверение Минздрава России.

С уважением,

**И.О. руководителя
Департамента**

А.А. Топорков