

25.02.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Единый реестр лицензий: порядок ведения Росздравнадзором скорректирован

С 1 марта 2022 года скорректируется порядок ведения Росздравнадзором единого реестра лицензий. Внесены изменения в Порядок ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности (Приказом Минздрава России от 23.12.2021 N 1175н).

Установлено:

- Федеральный сегмент единого реестра включает реестр лицензий, предоставляемых Росздравнадзором;
- Региональный сегмент единого реестра включает реестр лицензий, предоставляемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности.

Органы государственной власти субъектов РФ, осуществляющие переданные полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности, осуществляют ведение реестра лицензий в информационной системе, оператором которой является Росздравнадзор,

и размещают ссылку на указанный реестр лицензий в открытом и общедоступном государственном информационном ресурсе, сформированном в соответствии с частью 1 статьи 21 Федерального закона N 99-ФЗ.

Кроме того, отменено предоставление сведений о конкретной лицензии, содержащихся в едином реестре, на бумажном носителе. Вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Детали изменений по ссылке



Изменения, которые вносятся в Порядок ведения единого реестра лицензий

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

В марте пройдет онлайн-конференция «Нововведения в надзоре и контроле в 2022 году. Как жить по новым правилам!»

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает принять участие в онлайн-конференции «Нововведения в надзоре и контроле в 2022 году. Как жить по новым правилам!».

Мероприятие будет проходить с **22 по 25 марта 2022 года** при партнерстве с Торгово-промышленной палатой Санкт-Петербурга, Российским союзом промышленников и предпринимателей, РИА «Стандарты и качество», ООО «Юридический центр промышленной экологии».

Почему важно посетить онлайн-конференцию?

- В 2022 году реформа контрольно-надзорной деятельности продолжает вносить свои корректировки в сферу взаимодействия бизнеса с проверяющими органами.
- Ведущие эксперты, представители государственных органов и профессиональных организаций помогут разобраться во всех нововведениях и подготовиться к ним.
- Бесплатное участие.
- Живой диалог со спикером и возможность задать вопрос.
- Возможность получитьменной онлайн — сертификат об участии.

- Дистанционный формат — возможность участия в мероприятии, где бы вы ни находились!

Что входит в программу мероприятия?

Каждый день конференции будет посвящен отдельной профессиональной тематике и охватит следующие направления:

- **22 марта:** «Новые требования к производственной безопасности: как специалисту организовать работу в 2022 году?»;
- **23 марта:** «Контрольно-надзорная деятельность по 248-ФЗ в период ключевых изменений в сфере экологии»;
- **24 марта:** «Новые правила проведения проверок в сфере аккредитации и метрологии в 2022 году»;
- **БОНУСНАЯ СЕКЦИЯ 25 марта:** «Обязательные требования при формировании информационной модели (ТИМ)».

Для вас выступят эксперты:

- **Тихомиров Сергей Григорьевич**, президент Консорциума «Кодекс»;
- **Крикун Василий Михайлович**, действующий аудитор по сертификации систем менеджмента качества. Советник генерального директора Ассоциации по сертификации «Русский регистр», кандидат технических наук;
- **Чеготова Елена Викторовна**, советник председателя Комитета по строительству (Санкт-Петербург);
- **Фалкин Дмитрий Владимирович**, директор ООО «Центр аккредитации «Стандарт». Эксперт по аккредитации ААЦ «Аналитика»;
- **Бирюкова Надежда Валерьевна**, начальник отдела нормирования воздействия на окружающую среду ООО «ЭКОТИМ»;
- **Леонова Надежда Валерьевна**, эксперт проекта «Техэксперт» в области охраны окружающей среды и природопользования;
- **Соколова Наталья Романовна**, руководитель секции «Экология и охрана окружающей среды» экспертного совета Комитета Совета Федерации по АПК и природопользованию;
- **Ничипоренко Максим Викторович**, заместитель директора Renga Software;
- **Бондарь Любовь Алексеевна**, президент Ассоциации по техническому регулированию «АССТР»;

- **Лоцманов Андрей Николаевич**, заместитель Сопредседателя Комитета РСПП по промышленной политике и техническому регулированию.

Список экспертов пополняется.

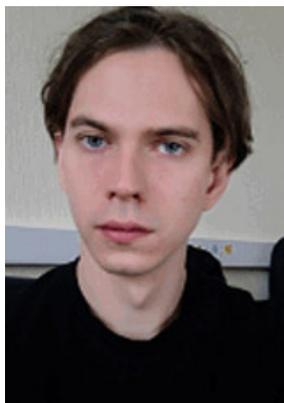
РЕГИСТРАЦИЯ →

Важно! При регистрации укажите промокод — ОНЛАЙН.

Участие в мероприятии **БЕСПЛАТНОЕ!**

Не упустите возможность получить важную информацию об изменениях в вашей профессиональной сфере деятельности!

Вопрос-ответ



*Репич Иван
Васильевич*

Вопрос:

Наш заказчик хочет разместить свой товарный знак (ТЗ) на упаковке нашего медицинского изделия. В связи с тем, что внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие — долгий процесс, мы хотим начать выпуск продукции под другим ТЗ до фактического внесения изменений в регистрационное удостоверение (РУ). Нас интересуют наши юридические риски в этой ситуации.

Как следует из пп.г) п.37 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» — для печати на упаковке не указанного ранее ТЗ необходимо его добавление в РУ.

Как я понял из анализа законодательства, невнесение такого ТЗ в РУ подпадает под эту статью:

КоАП РФ, статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.

Уточните, верно ли мы определили статью, под которую подпадает такое нарушение, и какие еще законы таким невнесением мы можем нарушать?

Ответ:

Действительно, в соответствии с пп.«г» п.37 Правил государственной регистрации медицинских изделий изменение наименования медицинского изделия, предусматривающее указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия), является основанием для внесения изменений в регистрационное удостоверение.

Теоретически выпуск продукции с новым товарным знаком до внесения таких изменений в регистрационное удостоверение можно расценивать как нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (ст.6.28 КоАП РФ).

Однако отмечу, что аналогичных данному примеру дел, в соответствии с которыми юридическое лицо получало бы штраф за такое деяние, найдено не было. При этом нарушения авторского права в данном случае нет, из чего можно заключить, что штраф по ст.6.28 КоАП РФ является единственным юридическим риском.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных