



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

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

10.06.2019 № 25-3/600

На № _____ от _____

ООО «МЕДРЕЛИС»

ул. Славянская площадь, д. 2/5/4,
строение 3, г. Москва, 109074

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России по результатам рассмотрения обращения двадцати восьми компаний производителей и дистрибьюторов медицинских изделий сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 19.06.2012 № 608 (далее – Положение), Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в отнесенных к его ведению сферах деятельности.

Согласно Положению Минздрав России не наделен полномочиями по официальному разъяснению законодательства Российской Федерации, а также практики его применения.

В соответствии с пунктом 6.6 Положения Минздрав России в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности уполномочен давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности Минздрава России, в части оказания государственных услуг и управления государственным имуществом.

Вместе с тем полагаем возможным отметить следующее.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон) определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

При этом согласно части 3 статьи 38 Федерального закона обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Статьями 1477 и 1481 Гражданского кодекса Российской Федерации от 18.12.2006 № 230-ФЗ (далее – Гражданский кодекс) определено, что на товарный знак, то есть на обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, зарегистрированный в Государственном реестре товарных знаков, выдается свидетельство на товарный знак. Свидетельство на товарный знак удостоверяет приоритет товарного знака и исключительное право на товарный знак в отношении товаров, указанных в свидетельстве.

Вместе с тем сообщаем, что товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными в соответствии с пунктом 1 статьи 1515 Гражданского кодекса.

При этом частью 16 и 17 статьи 38 Федерального закона определено, что на территории Российской Федерации запрещается ввоз и реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

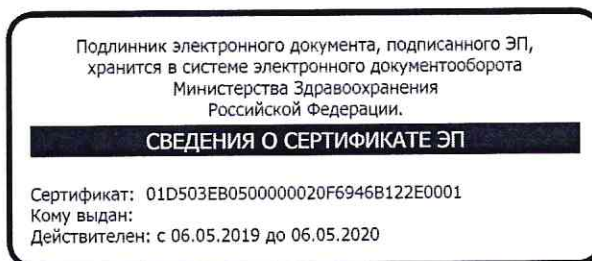
Подпунктом «а» пункта 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила регистрации) определено, что в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия. При этом согласно пункту 15 Правил регистрации в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил регистрации, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения

таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

Учитывая, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, в котором указывается, в том числе наименование медицинского изделия, Росздравнадзор в целях недопущения выпуска в обращение контрафактных медицинских изделий может сравнивать сведения, представленные разработчиком, производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) со сведениями, представленными, в том числе в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

Дополнительно отмечаем, что в соответствии с пунктом 5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, полномочия по государственной регистрации медицинских изделий возложены на Росздравнадзор, следовательно, вопросы, указанные в обращении, находятся в компетенции Росздравнадзора.

Заместитель директора
Департамента



С.В. Семечева