



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

пл. Ленина, д. 1, г. Орёл, 302021
телефон 47-53-47, факс 47-55-45
e-mail: zdrav@adm.orel.ru
http://orel-region.ru

Руководителям
юридических лиц и
индивидуальным
предпринимателям
осуществляющим
медицинскую деятельность

07.09.2020 № 4-2/2071

На № _____ от _____

Департамент здравоохранения Орловской области доводит до сведения заинтересованных лиц, что с 1 июля 2020 года вступили в силу изменения лицензионных требований при осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями медицинской деятельности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 года № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» внесены изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 года № 291.

Так, лицензионные требования, предъявляемые к медицинским организациям при осуществлении ими медицинской деятельности, дополнены требованием по соблюдению части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Одновременно сообщаем что, юридические лица и индивидуальные предприниматели осуществляющие медицинскую деятельность, обязаны в тридцати дневный срок уведомить Департамент здравоохранения

Орловской области по адресу электронной почты (potu@adm.orel.ru) о регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (честныйзнак.рф).

Невыполнение пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности является грубым нарушением лицензионных требований и влечет за собой принятия мер административного воздействия.

Член Правительства Орловской области –
руководитель Департамента



И. А. Залогин