



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 17 февраля 2026 г. № 152

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8315; 2023, № 34, ст. 6581).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2026 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 февраля 2026 г. № 152

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о лицензировании деятельности
по техническому обслуживанию медицинских изделий
(за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального предпринимателя,
а также случая технического обслуживания медицинских изделий
с низкой степенью потенциального риска их применения)

1. Пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется:

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - лицензирующий орган) - в части предоставления лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее - лицензия), предоставления выписок из реестра лицензий, приостановления или возобновления действия лицензий, прекращения действия лицензий, аннулирования лицензий, оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее - лицензионные требования) в отношении соискателей лицензии, представивших заявления о предоставлении лицензии;

территориальными органами лицензирующего органа (далее - территориальный орган) - в части внесения изменений в реестр лицензий, проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в отношении лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

В случае отсутствия территориального органа внесение изменений в реестр лицензий, проведение оценки соответствия лицензиата

лицензионным требованиям в отношении лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, осуществляет лицензирующий орган.

Лицензирующий орган утверждает формы документов, необходимых для реализации настоящего Положения (формы заявлений, уведомлений и сведений)."

2. В абзаце первом пункта 5 слова "при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий" исключить.

3. Пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. При подаче заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем такое заявление подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона "Об электронной подписи".

При подаче заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) физическим лицом, представляющим интересы юридического лица или индивидуального предпринимателя на основании доверенности, подтверждающей полномочия этого физического лица, в электронной форме в машиночитаемом виде такое заявление должно быть подписано усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в порядке, предусмотренном Правилами создания и использования сертификата ключа проверки усиленной неквалифицированной электронной подписи в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2021 г. № 2152 "Об утверждении Правил создания и использования сертификата ключа проверки усиленной неквалифицированной электронной подписи в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме",

и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации."

4. В пункте 12:

а) в абзаце третьем слова "лицензирующим органом в срок" заменить словами "лицензирующим органом или территориальными органами в срок", слова "со дня получения лицензирующим органом" заменить словами "со дня получения лицензирующим органом или территориальными органами";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"Прекращение действия лицензии осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения посредством единого портала заявления о прекращении действия лицензии."

5. В абзаце первом пункта 13:

а) после слов "лицензирующим органом" дополнить словами "или территориальными органами";

б) дополнить словами "или территориального органа".

6. Подпункт "б" пункта 15 дополнить словами "или территориального органа".

7. Абзац третий пункта 17 после слов "лицензирующего органа" дополнить словами "или территориального органа".

8. В пункте 18:

а) абзац первый после слов "лицензирующий орган" дополнить словами "или территориальный орган";

б) в абзаце втором слова "решения лицензирующего органа" заменить словами "решения лицензирующего органа или территориального органа", слова "лицом лицензирующего органа" заменить словами "лицом лицензирующего органа или территориального органа".

9. Пункт 20 после слов "лицензирующий орган" дополнить словами "или территориальный орган".

10. В пункте 21:

а) после слов "Лицензирующий орган" дополнить словами "или территориальный орган";

б) слова "указанных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий" заменить словами "лицензионных требований".

11. В пункте 24 слова "при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий" исключить.

12. Пункт 25 изложить в следующей редакции:

"25. Представление соискателем лицензии заявления и документов, которые необходимы для получения лицензии, их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), приостановлении или возобновлении действия лицензии, прекращении действия лицензии, аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Представление лицензиатом заявления и документов, которые необходимы для внесения изменений в реестр лицензий, их прием территориальным органом, принятие территориальным органом решения о внесении изменений в реестр лицензий осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".
