



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

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

17.09.2015 № 12-3/3180

На № _____ от _____

Некоммерческое партнерство
по развитию инновационного
территориального кластера
Новосибирской области в
сфере биофармацевтических
технологий «Биофарм»

р.п. Кольцово, д. 12,
Новосибирская область, 630559

Правовой департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом Некоммерческого партнерства по развитию инновационного территориального кластера Новосибирской области в сфере биофармацевтических технологий «Биофарм» от 04.08.2015 № 04/15 (далее – письмо) о разъяснении вопроса о возможности применения разработанных компаниями новых медицинских технологий без выдачи разрешения на применение Министерством здравоохранения Российской Федерации, сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Правовом департаменте Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.08.2012 № 103, вопросы, изложенные в письме, не относятся к компетенции Правового департамента. В связи с чем излагаем мнение специалистов Правового департамента.

В нормах Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ), вступившего в силу с 01.01.2012, полномочие федеральных органов государственной власти в сфере здравоохранения по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий отсутствует, так же как и требование об использовании в практике

здравоохранения методов профилактики, диагностики, лечения, медицинских технологий, разрешенных к применению в установленном порядке.

Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1, устанавливавшие ранее указанные полномочия и требования, Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ признаны утратившими силу.

Таким образом, с 01.01.2012 осуществление функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий полностью прекращено, в связи с чем для применения новых медицинских технологий получения разрешения не требуется.

Дополнительно сообщаем, что постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»). Указанным Положением не предусмотрено лицензионное требование о соблюдении лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Директор
Правового департамента



С.Б. Соловьева

Вх. в 03/15 от 06.10.15