

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1 тел.: 698 46 28, 698 46 11

04.	04. 20082.	No 01	U-133/08
Ha N	[o	ОТ	
Γ	О перечне средств измерений медицинского назначения		

Руководителям органов управления здравоохранением администраций субъектов Российской Федерации

Руководителям управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

Руководителям учреждений здравоохранения

Субъектам обращения изделий медицинского назначения

В связи с сообщениями и запросами, поступающими в адрес Минздравсопразвития России и Росздравнадзора от руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, учреждений здравоохранения, субъектов обращения изделий медицинского назначения, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития доводит до Вашего сведения и предлагает учесть в работе следующее.

Минюстом России проведена юридическая экспертиза медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения (СИМН) и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору», утвержденного заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 26.07.2001 И заместителем Председателя Государственного Комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии 06.06.2001. По результатам экспертизы Минздравсоцразвитию России предложено указанный Перечень отменить.

В письме Минюста России от 18.03.2008 № 01/2573-АБ на имя руководителя Росздравнадзора Н.В.Юргеля отмечается, что в соответствии с пунктом 10 Указа Президента Российской Федерации от 29.05.1996 № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов Федеральных органов исполнительной власти», нормативные правовые акты Федеральных органов исполнительной власти, кроме актов и отдельных их положений, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, или сведения конфиденциального характера, не прошедшие государственную регистрацию, а также зарегистрированные, но не опубликованные в установленном порядке, не влекут правовых последствий как не вступившие в

силу и не могут служить основанием для регулирования соответствующих правоотношений, применения санкций к гражданам, должностным лицам и организациям за невыполнение содержащихся в них предписаний. На указанные акты нельзя ссылаться при разрешении споров.

Согласно изложенной в письме правовой позиции Минюста России применение на практике Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения (СИМН) и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору, утвержденного заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 26.07.2001 и заместителем Председателя Государственного Комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии 06.06.2001, является неправомерным.

Руководитель

Н.В.Юргель