

# ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВО В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Доцент кафедры  
организации здравоохранения и  
общественного здоровья ИПО Бурсикова Д.В.

## В данном разделе рассматриваются следующие вопросы:

- ✓ Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность».
- ✓ Характеристика основных видов приносящей доход деятельности учреждений здравоохранения:
  - ✓ Сдача имущества в аренду.
  - ✓ Дарение, пожертвование, благотворительность.
  - ✓ Участие в грантах.
  - ✓ Получение дохода в рамках договоров по клиническим исследованиям, клинической апробации и клиническому испытанию.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Своё современное содержание деятельность, приносящая доход, получила после реализации положений Концепции развития гражданского законодательства Российской Федерации, одобренной решением Совета при Президенте Российской Федерации по кодификации и совершенствованию гражданского законодательства от 7 октября 2009 (далее – Концепция развития гражданского законодательства).

Однако данный термин в отношении некоммерческих организаций использовался в законодательстве и до внесения изменений в Гражданский кодекс РФ (далее – ГК РФ).

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Так, в мае 2010 года в пункте 2 статьи 24 Федерального закона «О некоммерческих организациях» было установлено, что **некоммерческая организация** может осуществлять предпринимательскую **и иную приносящую доход деятельность** лишь постольку, поскольку это служит достижению целей, ради которых она создана и соответствует указанным целям, при условии, что такая деятельность указана в ее учредительных документах.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

При этом, осуществление **предпринимательской деятельности** относилось **к некоммерческим организациям**, не являющимся государственными (муниципальными) учреждениями,

а осуществление **иной приносящей доход деятельности** **к государственным (муниципальным) учреждениям** – бюджетным, автономным и казенным.

*То есть изначально государственным (муниципальным) учреждениям, в отличие от иных некоммерческих организаций, запрещалось осуществлять предпринимательскую деятельность, а получение дополнительного дохода могло быть реализовано только в рамках деятельности, приносящей доход.*

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Однако в последующем отказ от термина «предпринимательская деятельность» распространился на все некоммерческие организации.

*Сделано это было в целях недопущения получения некоммерческими организациями необоснованной целью их создания и неограниченной возможности участия в предпринимательской деятельности. В п. 1.4 Концепции развития гражданского законодательства указывалось, что «применительно к некоммерческим организациям следует говорить не о предпринимательской, а о вспомогательной хозяйственной деятельности или о “деятельности, приносящей дополнительные доходы”»*

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Федеральным законом от 05.05.2014 г. № 99-ФЗ в Гражданский кодекс Российской Федерации были внесены соответствующие изменения.

В пункте 4 статьи 50 ГК РФ, в редакции Федерального закона № 99-ФЗ, установлено, что *«некоммерческие организации могут осуществлять приносящую доход деятельность, если это предусмотрено их уставами, лишь постольку, поскольку это служит достижению целей, ради которых они созданы, и если это соответствует таким целям».*

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

С этого момента и до настоящего времени в доктрине ведется дискуссия по проблеме соотношения предпринимательской деятельности и приносящей доход деятельности. Высказываются диаметрально противоположные взгляды: данные понятия равнозначны или абсолютно различны; предпринимательская деятельности шире или уже деятельности приносящей доход.

Связана такая путаница, в первую очередь, с тем, что термин «деятельность, приносящая доход» законодательно не закреплен.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

И если **предпринимательская деятельность** (в соответствии со ст.2 ГК РФ)– это **«самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг»**,

то **деятельность, приносящая доход**, поименована без нормативного закрепления в ст. 50 ГК РФ *«некоммерческие организации могут осуществлять приносящую доход деятельность...»*.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Анализ имеющейся нормативной базы (в том числе, с использованием метода буквального толкования норм), а также научной литературы по изучаемому вопросу позволяет сделать следующие выводы по соотношению этих двух понятий.

Предпринимательская и приносящая доход деятельность **не имеют различий по таким признакам**, как: самостоятельность, рисковый характер, систематическое получение прибыли (дохода), способы получения прибыли (дохода), государственная регистрации в качестве юридического лица.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Различие данных категорий заключается в разном определении цели деятельности: **получение прибыли** (предпринимательская деятельность) и **получение дохода** (приносящая доход деятельность).

*«Прибыль» представляет собой обобщающий показатель финансовой деятельности, который определяется как полученные доходы, уменьшенные на величину произведенных расходов (ст. 247 НК РФ). Для определения деятельности некоммерческой организации законодатель оперирует понятием “доход” — экономическая выгода в денежной или натуральной форме (ст. 41 НК РФ).*

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Подводя итог, можно констатировать, что предпринимательская и приносящая доход деятельность медицинских организаций в настоящее время не имеет существенных различий, однако законодатель умышленно ввел термин «приносящая доход деятельность» в отношении некоммерческих организаций, чтобы отграничить от коммерческих и подчеркнуть их ориентированность прежде всего на выполнение уставных целей (часто общесоциальных), а не на «зарабатывание денег».

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Действующее законодательство наделяет особым правовым статусом различные типы государственных учреждений: казенные, автономные и бюджетные.

При этом основные характеристики у для данных типов учреждений аналогичны, однако есть и различия, в том числе, касающиеся особенностей осуществления деятельности, приносящей доход\*.

*Далее будут рассмотрены основные аспекты деятельности применительно к **государственным бюджетным учреждениям**, как наиболее часто встречаемой организационно-правовой форме в здравоохранении.*

\*Более подробно статус различных типов учреждений разбирается на образовательном курсе «Организационно-правовой статус учреждений здравоохранения», представленном на сайте.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

### *Условия осуществления бюджетными учреждениями деятельности, приносящей доход*

1. Данная деятельность должна служить достижению целей, ради которых учреждение создано, и соответствовать этим целям.
2. Данная деятельность должна быть указана в учредительных документах.

*Устав учреждения должен содержать исчерпывающий перечень видов деятельности, которое учреждение вправе осуществлять.*

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

В настоящее время перечень всех возможных источников доходов для организаций содержит Налоговый кодекс Российской Федерации (далее – НК РФ).

В пункте 1 статьи 248 главы 25 «Налог на прибыль организаций» НК РФ установлено, что к доходам **относятся доходы от реализации товаров (работ, услуг) и имущественных прав и внереализационные доходы.**

Доходы от реализации и внереализационные доходы определяются, соответственно, в порядке, установленном статьями 249 и 250 НК РФ с учетом положений главы 25 НК РФ.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Доходом от реализации признаются выручка от реализации товаров (работ, услуг) как собственного производства, так и ранее приобретенных, выручка от реализации имущественных прав.

Внерезидентными доходами признаются доходы, не указанные в статье 249 НК РФ, их перечень определен в статье 250 НК РФ.

Доходы, в том числе средства целевого финансирования и целевые поступления, не учитываемые при определении налоговой базы по налогу на прибыль, организаций определены в статье 251 НК РФ.

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

**ВАЖНО!**

Решение вопроса об использовании того или иного вида дохода в деятельности государственных бюджетных учреждений должно осуществляться с учетом всех норм действующего законодательства, в том числе, ограничивающего характера.

## **Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»**

*Так, например, к внереализационным доходам относятся, в том числе, проценты, полученные по договорам займа, кредита, банковского счета, банковского вклада, а также по ценным бумагам и другим долговым обязательствам (п.6 ст. 250 НК РФ).*

*Вместе с тем, Федеральным законом от 12.01.1996 г № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях» (далее – ФЗ №7-ФЗ) установлено ограничение для бюджетных учреждений в виде запрета размещать денежные средства на депозитах в кредитных организациях, а также совершать сделки с ценными бумагами (п.14 ст. 9.2 указанного закона).*

## Понятие «деятельность, приносящая доход» и соотношение с понятием «предпринимательская деятельность»

Наиболее часто деятельность медицинских бюджетных учреждений, приносящая доход, включает в себя:

1. Оказание платных медицинских услуг.
2. Оказание иных платных услуг (сервисные, транспортные и т.д.).
3. Сдача имущества в аренду.
4. Добровольные имущественные взносы и пожертвования.
5. Получение грантов.
6. Получение дохода в рамках договоров по клиническим исследованиям, клинической апробации и клиническому испытанию.

[В начало](#)

## Сдача имущества в аренду

За бюджетным учреждением имущество закрепляется на **праве оперативного управления.**

Содержание данного вещного права определяет полномочия учреждения по распоряжению имуществом, в том числе, по сдаче его в аренду.

Кроме того, даже в рамках права оперативного управления действующее законодательство предусматривает определенные ограничения для бюджетных учреждений по распоряжению имуществом, а также вводит отдельный режим для недвижимого и особо ценного движимого имущества.

## Сдача имущества в аренду

**Недвижимое имущество** – имущество, неразрывно связанное с землей, перемещение которого невозможно без несоразмерного ущерба его назначению (п 1 ст.130 ГК РФ).

Под **особо ценным движимым имуществом** понимается движимое имущество, без которого осуществление бюджетным учреждением своей уставной деятельности будет существенно затруднено (п.11 ст.9.2 Федерального закона 37-ФЗ).

Порядок отнесения имущества к категории особо ценного движимого имущества устанавливается Правительством Российской Федерации. Отнесение имущества к особо ценному имуществу относится к полномочиям учредителя.

## Сдача имущества в аренду

В отношении **имущества, поступившего от собственника** бюджетное учреждение без согласия собственника не вправе распоряжаться особо ценным движимым и недвижимым имуществом. Остальное имущество – поступает в самостоятельное распоряжение.

В отношении **имущества, приобретенного за счет собственных средств** бюджетное учреждение без согласия собственника не вправе распоряжаться недвижимым имуществом. Остальное имущество – в самостоятельное распоряжение.

## Сдача имущества в аренду

В отношении **имущества, поступившего от собственника** бюджетное учреждение без согласия собственника не вправе распоряжаться особо ценным движимым и недвижимым имуществом. Остальное имущество – поступает в самостоятельное распоряжение.

В отношении **имущества, приобретенного за счет собственных средств** бюджетное учреждение без согласия собственника не вправе распоряжаться недвижимым имуществом. Остальное имущество – в самостоятельное распоряжение.

## Сдача имущества в аренду

Таким образом, сдача в аренду недвижимого имущества, как полученного от собственника, так и приобретенного за счет собственных средств, возможно только с согласия учредителя.

Сдача в аренду особо ценного движимого имущества требует обязательного получения согласия учредителя только в случае, если это имущество было передано учреждению собственником.

Сдача в аренду иного имущества (кроме недвижимого и особо ценного движимого) как полученного от учредителя, так и приобретенного за счет собственных средств, не требует согласия учредителя.

## Сдача имущества в аренду

При этом необходимо иметь в виду, что **передача государственного имущества в аренду** осуществляется с соблюдением порядка, установленного Федеральным законом от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее – Федеральный закон N 135-ФЗ).

Согласно ч.ч. 1 и 3 ст. 17.1 указанного нормативного акта **любые договоры**, предусматривающие переход прав владения и (или) пользования в отношении государственного имущества, которое принадлежит на праве оперативного управления бюджетным учреждениям, **должны заключаться по результатам проведения конкурсов или аукционов**, за исключением случаев, указанных в самом этом законе.

## Сдача имущества в аренду

Перечень таких случаев содержится в ч. 1 ст. 17.1 Федерального закона N 135-ФЗ.

*Так, например, аукцион или конкурс не проводится в случае передачи имущества в аренду:*

- государственным органам, органам местного самоуправления, а также государственным внебюджетным фондам, ЦБ РФ;
- государственным и муниципальным учреждениям;
- некоммерческим организациям, созданным в форме ассоциаций и союзов, религиозных и общественных организаций (объединений), объединений работодателей, социально ориентированным некоммерческим организациям при условии осуществления ими деятельности, направленной на решение социальных проблем, развитие гражданского общества в Российской Федерации и других видов деятельности, предусмотренных статьей 31\_1 Федерального закона №7-ФЗ

## Сдача имущества в аренду

- адвокатским, нотариальным, торгово-промышленным палатам;
- медицинским организациям, организациям, осуществляющим образовательную деятельность;
- для размещения сетей связи, объектов почтовой связи;
- на срок не более чем тридцать календарных дней в течение шести последовательных календарных месяцев (предоставление указанных прав на такое имущество одному лицу на совокупный срок более чем тридцать календарных дней в течение шести последовательных календарных месяцев без проведения конкурсов или аукционов запрещается);
- являющееся частью или частями помещения, здания, строения или сооружения, если общая площадь передаваемого имущества составляет не более чем двадцать квадратных метров и не превышает десять процентов площади соответствующего помещения, здания, строения или сооружения.

## Сдача имущества в аренду

Получаемые от сдачи имущества в аренду доходы относятся в соответствии со ст. 250 НК РФ к внереализационным доходам.

Направления использования доходов от сдачи в аренду имущества, принадлежащего бюджетному учреждению на праве оперативного управления, определяются учредителем.

В частности в соответствии с Федеральным законом №7-ФЗ учредитель вправе уменьшить финансирование учреждения на сумму дохода, получаемого от сдачи принадлежащего ему на собственности имущества.

[В начало](#)

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

В соответствии с п 1. ст.572 ГК РФ по **договору дарения** одна сторона безвозмездно передает или обязуется передать другой стороне:

- вещь в собственность (в том числе, деньги)
- либо имущественное право (требование) к себе или к третьему лицу
- либо освобождает или обязуется освободить ее от имущественной обязанности перед собой или перед третьим лицом.

При наличии встречной передачи вещи или права либо встречного обязательства договор не признается дарением.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Дарение является предоставлением, которое происходит из *имущества дарителя*. Такое предоставление может состоять в перенесении права собственности, уступке требования, прощении долга.

Напротив, предоставление, которое кто-то делает через безвозмездное *выполнение работы или оказание услуги*, происходит не из имущества, а из рабочей силы предоставляющего и поэтому *не является дарением*. В данном случае речь может идти о благотворительности или волонтерстве (*см. ниже*).

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Разновидностью договора дарения является договор пожертвования.

В соответствии с п. 1 ст. 582 ГК РФ **пожертвованием** признается дарение вещи или права в общеполезных целях.

Закон прямо указывает в качестве субъектов, которым могут делаться пожертвования, медицинские организации.

*На принятие пожертвования не требуется чье-либо разрешения или согласия (п. 2 ст. 282 ГК РФ).* Речь здесь, в первую очередь, идет об участии учредителя бюджетного учреждения в совершении отдельных сделок, что в данном случае абсолютно не требуется.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

**Основное отличие** договора пожертвования от договора дарения состоит в **определении цели** передачи имущества или имущественных прав.

*Пожертвование имущества юридическим лицам может быть обусловлено жертвователем **использованием этого имущества по определенному назначению**. При отсутствии такого условия пожертвование имущества гражданину считается обычным дарением, а в остальных случаях пожертвованное имущество используется одаряемым в соответствии с назначением имущества (п.3 ст. 582 ГК РФ).*

Таким образом, цель пожертвования должна быть общественно полезной и определенной жертвователем.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Еще одним условием признания сделки договором пожертвования является обязательный отдельный учет имущества, полученного безвозмездно от жертвователя.

*В соответствии с п.3 ст.582 ГК РФ юридическое лицо, принимающее пожертвование, для использования которого установлено определенное назначение, должно вести обособленный учет всех операций по использованию пожертвованного имущества.*

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Еще одним условием признания сделки договором пожертвования является обязательный отдельный учет имущества, полученного безвозмездно от жертвователя.

*В соответствии с п.3 ст.582 ГК РФ юридическое лицо, принимающее пожертвование, для использования которого установлено определенное назначение, должно вести обособленный учет всех операций по использованию пожертвованного имущества.*

# Добровольные имущественные взносы и пожертвования

*В чем выгода оформления договора пожертвования?*

В пункте 8 ст. 250 НК РФ к внереализационным относятся доходы в виде безвозмездно полученного имущества, за исключением случаев, указанных в ст. 251 НК РФ. То есть имущество и имущественные права, поступившие бюджетному учреждению по **договору дарения** включаются в состав внереализационных доходов и **облагается налогом** на прибыль.

При этом, согласно пп. 1 п. 2 ст. 251 НК РФ **при определении налоговой базы не учитываются** целевые поступления на содержание некоммерческих организаций и ведение ими уставной деятельности, поступившие безвозмездно от других организаций и (или) физических лиц и использованные указанными получателями по назначению, в том числе **пожертвования**.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Как уже указывалось выше, по договору дарения или пожертвования могут передаваться только имущество (в том числе, денежные средства) и имущественные права.

Выполнение же безвозмездных работ или оказание безвозмездных услуг в пользу бюджетного учреждения может осуществляться в рамках благотворительной деятельности, волонтерства.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Понятие **благотворительной деятельности** содержится в Федеральном законе №135-ФЗ от 11.08.1995 «О благотворительной деятельности и добровольчестве (волонтерстве)» (далее – Федеральный закон №135-ФЗ) и понимается как **оказание «бескорыстной (безвозмездной или на льготных условиях)» помощи тем, кто в этом нуждается.**

Помощь может осуществляться в виде:

- добровольной передачи имущества, в том числе денежных средств,
- бескорыстного выполнения работ,
- предоставления услуг,
- оказания иной поддержки.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

**Цели благотворительной деятельности** закреплены законодательно. Их перечень приведен в ст. 2 Федерального закона №135-ФЗ и включает, в том числе:

- содействие деятельности в сфере профилактики и охраны здоровья граждан, а также пропаганды здорового образа жизни, улучшения морально-психологического состояния граждан.

**Участниками благотворительной деятельности** могут быть физические и юридические лица, как со стороны оказывающих благотворительную помощь, так и со стороны её получателей.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Законодательство делит участников благотворительной деятельности на три категории: благотворители, добровольцы, благополучатели.

**Благотворители** — это лица, осуществляющие благотворительную деятельность в форме бескорыстной (безвозмездной или на льготных условиях) передачи в собственность имущества, в том числе денежных средств, предоставления услуг благотворительным организациям для целей благотворительной деятельности.

**Добровольцы** — физические лица, осуществляющие благотворительную деятельность в форме безвозмездного выполнения работ, оказания услуг (добровольческой деятельности).

**Благополучатели** — лица, получающие помощь от благотворителей и добровольцев.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Действующее законодательство не содержит понятие «**спонсорская помощь**», но раскрывает понятия «спонсор» и «спонсорская реклама».

В соответствии со ст. 3 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Федеральный закон №38-ФЗ):

**спонсор** – это лицо, предоставившее средства либо обеспечившее предоставление средств для организации и (или) проведения спортивного, культурного или любого иного мероприятия, создания и (или) трансляции теле- или радиопередачи либо создания и (или) использования иного результата творческой деятельности;

**спонсорская реклама** – это реклама, распространяемая на условии обязательного упоминания в ней об определенном лице как о спонсоре.

## Добровольные имущественные взносы и пожертвования

Таким образом, спонсорская помощь бюджетному учреждению заключается в предоставлении спонсором средств учреждению, которое **обязано распространять рекламную информацию** о спонсоре, то есть **спонсорская помощь носит возмездный характер** и не признается ни дарением, ни пожертвованием.

Соответственно, освобождение от налогообложения, предусмотренное пп. 1 п. 2 ст. 251 НК РФ, в отношении спонсорской помощи не применяется.

*Аналогичный подход изложен в Письме Минфина РФ от 01.09.2009 № 03-03-06/4/72, в котором на основании Федерального закона № 38-ФЗ сделан вывод о том, что спонсорский взнос имеет целевой характер и предполагает встречные обязательства сторон по предоставлению услуг рекламного характера, поэтому спонсорский вклад может признаваться платой за рекламу и относится к доходам от оказания услуг за плату в целях налогообложения прибыли.*

**В начало**

## Получение грантов

Согласно ст. 2 Федерального закона от 23.08.1996 N 127-ФЗ "О науке и государственной научно-технической политике"

**гранты** - денежные и иные средства, передаваемые безвозмездно и безвозвратно гражданами и юридическими лицами, в том числе иностранными гражданами и иностранными юридическими лицами, а также международными организациями, получившими право на предоставление грантов на территории РФ в установленном Правительством РФ порядке, на проведение конкретных научных исследований на условиях, предусмотренных грантодателями.

Гранты учреждаются как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов РФ и муниципальных образований и выделяются на конкурсной основе организациям для проведения различных программ, мероприятий, исследований. Порядок и условия их выделения утверждаются соответствующими нормативными актами.

## Получение грантов

С участниками, победителями конкурса на получение гранта заключаются договоры, условиями которых предусматриваются направления использования средств гранта.

К договору оформляются приложения, в которых указывается:

- тема научных исследований (техническое задание): цель, задачи и исходные данные для проведения работы, основные требования к ее выполнению и так далее;
- план работ, в котором отражается наименование этапов и указывается, чем они заканчиваются, то есть что получается в результате прохождения этапа, срок выполнения и объем финансирования по каждому этапу;
- смета расходов на проведение научных исследований.

## Получение грантов

В соответствии с пп. 14 п. 1 ст. 251 НК РФ при определении налоговой базы по налогу на прибыль имущество, полученное налогоплательщиком в рамках целевого финансирования, **не учитывается**. В этом пункте перечислено имущество, относящееся к целевому финансированию, в частности, в нем поименованы и средства, полученные **в виде грантов**.

## Получение грантов

Для того чтобы средства грантов не учитывались при формировании налоговой базы по налогу на прибыль, их передача должна удовлетворять следующим условиям:

1. гранты предоставляются на безвозмездной и безвозвратной основе российскими физическими лицами, некоммерческими организациями, а также иностранными и международными организациями и объединениями **согласно Перечню таких организаций**, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 28.06.2008 N 485.

## Получение грантов

Для того чтобы средства грантов не учитывались при формировании налоговой базы по налогу на прибыль, их передача должна удовлетворять следующим условиям:

2. гранты выделяются на осуществление **конкретных программ** в области ... охраны здоровья населения (направления - СПИД, наркомания, детская онкология, включая онкогематологию, детская эндокринология, гепатит и туберкулез), а также на проведение **конкретных научных исследований**;
3. обязательность предоставления грантодателю **отчетности** о расходовании средств.

*При этом учреждения, получившие такие средства, обязаны вести отдельный учет их доходов и расходов. В случае отсутствия такого учета указанные средства рассматриваются как подлежащие налогообложению с даты их получения.*

**В начало**

## Получение дохода в рамках договоров по клиническим исследованиям, клинической апробации и клиническому испытанию.

**Клиническое исследование** лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами (п.41 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

## Получение дохода в рамках договоров по клиническим исследованиям, клинической апробации и клиническому испытанию.

Медицинская организация, в том числе бюджетное учреждение здравоохранения, должна получить **разрешение уполномоченного органа Российской Федерации** на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

**Финансовое обеспечение** клинического исследования лекарственного препарата осуществляется **заказчиком** (как правило, фирмой – изготовителем) в размерах и порядке, определяемыми положениями договора между заказчиком и исполнителем (медицинской организацией).

## Получение дохода в рамках договоров по клиническим исследованиям, клинической апробации и клиническому испытанию.

В соответствии со ст. 36.1 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **клиническая апробация** представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

**Финансовое обеспечение** оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется **за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета**, предусмотренных на указанные цели (ст.83 ФЗ №323-ФЗ).

## Получение дохода в рамках договоров по клиническим исследованиям, клинической апробации и клиническому испытанию.

**Клиническое испытание** – любое запланированное систематическое исследование с участием человека в качестве субъекта, предпринятое для оценки безопасности и/или клинической эффективности конкретного медицинского изделия (ГОСТ Р ИСО 14155-2014).

**Финансовое обеспечение** клинического испытания медицинского изделия осуществляется **заказчиком** (как правило, фирмой – изготовителем) в размерах и порядке, определяемыми положениями договора между заказчиком и исполнителем (медицинской организацией).

## Получение дохода в рамках договоров по клиническим исследованиям, клинической апробации и клиническому испытанию.

Медицинская организация, в том числе бюджетное учреждение здравоохранения, должна **получить заключение** об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия **Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации.**

## **Ссылка для прохождения тестирования**

После изучения лекции необходимо пройти тестирование при помощи сервиса Гугл-формы.

<https://docs.google.com/forms/d/1QJ-AdhTwVhafYa-FcDW9tEGvhWzulvohhaKAdZjJMSI/>

***Пожалуйста, корректно заполняйте поля  
ФИО, название цикла***

*ПП - профессиональная переподготовка*

*ПК – повышение квалификации*