

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9  
к докладу о результатах мониторинга  
правоприменения в Российской  
Федерации за 2011 год

**М О Н И Т О Р И Н Г**  
**принятия нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, федеральных органов**  
**исполнительной власти в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 21 ноября 2011 г.**  
**№ 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
1.	Пункт 6 части 2 статьи 14	к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относится утверждение типовых положений об отдельных видах медицинских организаций, включенных в номенклатуру медицинских организаций	типовые положения не утверждены
2.	Пункт 7 части 2 статьи 14	к полномочиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти относится установление общих требований к структуре и штатному расписанию медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения	общие требования не установлены

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
3.	Пункт 8 части 2 статьи 14	к полномочиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти относится установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз	<p>порядок не установлен. Действует приказ Минздравсоцразвития России от 12 мая 2010 г. № 346н (регистрационный № 18111 от 10 августа 2010 г.)</p> <p>"Об утверждении порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации", принятый в соответствии со статьей 52 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, утративших силу в связи с принятием Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p>

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
4.	Пункт 9 части 2 статьи 14	к полномочиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти относится утверждение порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий	порядок не утвержден
5.	Пункт 10 части 2 статьи 14	к полномочиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти относится утверждение правил и методик в области статистического учета и отчетности, стандартов информационного обмена в сфере охраны здоровья, применяемых медицинскими организациями и фармацевтическими организациями	правила и методики не утверждены
6.	Пункт 11 части 2 статьи 14	к полномочиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти относится утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в электронном виде	порядок и формы не утверждены

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
7.	Часть 5 статьи 22	пациент либо его законный представитель имеет право на основании письменного заявления получать отражающие состояние здоровья медицинские документы, их копии и выписки из медицинских документов. Основания, порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	основания, порядок и сроки не установлены
8.	Часть 4 статьи 24	в целях охраны здоровья работодатели вправе вводить в штат должности медицинских работников и создавать подразделения (кабинет врача, здравпункт, медицинский кабинет, медицинскую часть и другие подразделения), оказывающие медицинскую помощь работникам организации. Порядок организации деятельности таких подразделений и медицинских работников устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
9.	Часть 3 статьи 25	военнослужащие и приравненные к ним лица имеют право на получение медицинской помощи в ведомственных медицинских организациях, а при их отсутствии или при отсутствии в ведомственных медицинских организациях отделений соответствующего профиля специалистов либо специального медицинского оборудования - на получение медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
10.	Часть 3 статьи 26	при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы лица, заключенные под стражу или отбывающие наказание в виде лишения свободы, имеют право на оказание медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, а также на приглашение для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему правоприменительные функции, функции по контролю и надзору в сфере исполнения уголовных наказаний в отношении осужденных	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
11.	Часть 5 статьи 32	положение об организации оказания медицинской помощи по видам, условиям и формам оказания такой помощи устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	положение не установлено. Приказом Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 г. № 543н (регистрационный № 24726 от 27 июня 2012 г.) утверждено Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению
12.	Часть 6 статьи 34	высокотехнологичная медицинская помощь за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, оказывается медицинскими организациями, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования указанного перечня устанавливается Правительством Российской Федерации	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
13.	Часть 7 статьи 35	федеральные государственные учреждения вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок и условия не установлены
14.	Часть 4 статьи 38 (применяется с 1 января 2013 г.)	на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен. Действует административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 30 октября 2006 г. № 735 на основе статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утративших силу в связи с принятием Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ



№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
15.	Часть 6 статьи 38	порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен. Действует приказ Минздравсоцразвития России от 30 октября 2006 г. № 735 (регистрационный № 8542 от 30 ноября 2006 г.), разработанный в соответствии с пунктами 11, 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан
16.	Часть 8 статьи 38	в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти)	перечень не утвержден

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
17.	Часть 10 статьи 38	в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	порядок не установлен
18.	Часть 4 статьи 39	нормы лечебного питания утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	нормы не утверждены. Действует приказ Минздрава России от 5 августа 2003 г. № 330 (регистрационный № 5073 от 12 сентября 2003 г.) "О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации", изданный в целях реализации Концепции государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 года,

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
19.	Часть 5 статьи 40	перечень медицинских показаний и противопоказаний для медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	одобренной постановлением Правительства Российской Федерации от 10 августа 1998 г. № 917
20.	Часть 1 статьи 41	организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинская эвакуация, осуществляются Всероссийской службой медицины катастроф в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
21.	Часть 6 статья 44	органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и своевременное представление сведений, содержащихся в данном сегменте, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
22.	Часть 5 статьи 47	<p>трансплантация (пересадка) органов и тканей человека допускается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного реципиента, а в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти</p>	порядок не установлен
23.	Часть 2 статьи 49	<p>медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, на следующие классы:</p>	критерии не определены

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
		1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам; 2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы; 3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы; 4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным; 5) класс "Д" - радиоактивные отходы	
24.	Часть 3 статьи 49	классификация, правила сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	классификация и правила не установлены. Действует постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. № 163 (регистрационный № 19871 от 17 февраля 2011 г.) "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
25.	Пункт 1 части 1 статьи 54	в сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на прохождение медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, при занятиях физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации	порядок не определен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
26.	Часть 3 статьи 54	дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста 4 лет включительно могут содержаться в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации	порядок не установлен
27.	Часть 2 статьи 59	экспертиза временной нетрудоспособности проводится лечащим врачом, который единолично выдает гражданам листки нетрудоспособности сроком до 15 календарных дней включительно, а в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, - фельдшером или зубным врачом, которые единолично выдают листок нетрудоспособности на срок до 10 календарных дней включительно	в соответствии с пунктом 2 приказа Минздравсоцразвития России от 29 июня 2011 г. № 624н "Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности" (регистрационный № 21286 от 7 июля 2011 г.) (далее - приказ № 624н), принятого во исполнение части 5 статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, в первоначальной редакции органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации



№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
			<p>в сфере здравоохранения имели право выдавать разрешение фельдшерам и зубным врачам медицинских организаций на выдачу листков нетрудоспособности. На основании приказа № 624н (в редакции приказа от 24 января 2012 г. № 31н) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения с 22 апреля 2012 г. утратили такое право. В соответствии со статьей 59 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ и приказом № 624н в новой редакции фельдшеры и зубные врачи медицинских организаций вправе выдавать листки нетрудоспособности в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. На сегодняшний день федеральным органом исполнительной власти такие случаи не установлены</p>

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
28.	Часть 6 статьи 59	порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен
29.	Часть 3 статьи 63	порядок проведения экспертизы профессиональной пригодности, форма медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок и форма не установлены
30.	Часть 4 статьи 64	экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
31.	Часть 2 статьи 68	порядок и условия передачи невостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, порядок использования невостребованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях, в том числе максимальный срок их использования, устанавливаются Правительством Российской Федерации. После истечения максимального срока невостребованное тело, органы и ткани умершего человека подлежат погребению в соответствии с законодательством Российской Федерации о погребении и похоронном деле	порядки и условия не установлены

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
32.	Часть 3 статьи 69 (вступает в силу с 1 января 2016 г.)	аккредитация специалиста - процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в установленном порядке оказания медицинской помощи и в соответствии со стандартами медицинской помощи либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения основных образовательных программ среднего, высшего и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, а также дополнительных профессиональных образовательных программ не реже одного раза в 5 лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не определен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
33.	Часть 5 статьи 75	положение о комиссии по урегулированию конфликта интересов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Состав комиссии по урегулированию конфликта интересов формируется с учетом исключения возможности возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые указанной комиссией решения	положение не утверждено
34.	Часть 5 статьи 76	медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам), которые соответствуют критериям, определяемым Правительством Российской Федерации, федеральным законом в установленном им порядке может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья	критерии не определены

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
35.	Пункт 9 части 1 статьи 79	<p>медицинская организация обязана информировать органы внутренних дел в порядке, установленном уполномоченными федеральными органами исполнительной власти, о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий</p>	<p>порядок не установлен</p>
36.	Пункт 11 части 1 статьи 79	<p>медицинская организация обязана вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчетность по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти</p>	<p>виды, формы, сроки и объем не установлены. Действуют приказы Минздравсоцразвития России от 30 декабря 2010 г. № 1240н (регистрационный № 19655 от 1 февраля 2011 г.), от 21 сентября 2011 г. № 1064н (регистрационный № 21953 от 30 сентября 2011 г.) и приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 16 декабря 2010 г. № 240 (регистрационный № 19503 от 31 декабря 2010 г.)</p>

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
37.	Пункт 3 части 3 статьи 83	финансовое обеспечение оказания гражданам скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых федеральным медицинским организациям, включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренной в базовой программе обязательного медицинского страхования)	перечень не утвержден
38.	Часть 3 статьи 88	порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается Правительством Российской Федерации	порядок не установлен. Минздравсоцразвития России разработало проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка организации и проведения государственного контроля

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
39.	Часть 2 статьи 89	порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	<p>качества и безопасности медицинской деятельности, и внесении изменений в перечень видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью"</p> <p>порядок не установлен. Действует приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230 "Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию" (регистрационный № 19614 от 28 января 2011 г.)</p>



№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
40.	Часть 3 статьи 91	порядок ведения информационных систем, в том числе порядок и сроки представления в них первичных данных о медицинской деятельности, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен. Действуют методические указания Федерального фонда обязательного медицинского страхования по представлению информации в сфере обязательного медицинского страхования (письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 30 декабря 2011 г. № 9161/30-1/и)
41.	Часть 3 статьи 96	субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах	порядок не установлен

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
		и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	
42.	Часть 5 статьи 96	порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен
43.	Часть 8 статьи 96	уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о принятых решениях	порядок не установлен
44.	Часть 2 статьи 100	форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста не установлены