

**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

**Доклад с руководством по соблюдению
обязательных требований**

Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований подготовлен в рамках реализации пункта 2.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

С 1 марта 2017 года вступают в силу:

1. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Правилами предусмотрены требования в том числе к:

- системе обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- персоналу субъекта обращения лекарственных препаратов;
- помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;
- документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов;

- таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

2. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. Правилами предусмотрены, в том числе:

- порядок реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение утвержденных Правил (система качества);

- функции руководителя субъекта розничной торговли;

- требования к персоналу субъекта розничной торговли (включая требования к программе адаптации для новых работников, основные функции фармацевтических работников, процедуру проведения первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников);

- требования к инфраструктуре, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности;

- требования к реализации товаров аптечного ассортимента (включая продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование), а также порядок проведения оценки деятельности.

В рамках п. 3 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

ж) проведения проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении проверок по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан:

Таблица 1.

Статьи	Права граждан в сфере охраны здоровья
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	
<u>статья 4</u>	<u>Основные принципы охраны здоровья</u> пункт 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; пункт 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; пункт 3) приоритет охраны здоровья детей; пункт 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья; пункт 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья; пункт 6) доступность и качество медицинской помощи; пункт 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи; пункт 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья; пункт 9) соблюдение врачебной тайны.

<p><u>статья 5</u></p>	<p><u>Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий</u> часть 1. Мероприятия по охране здоровья должны проводиться на основе признания, соблюдения и защиты прав граждан и в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права.</p>
<p><u>статья 6</u></p>	<p><u>Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи</u> пункт 1 части 1. соблюдение этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации; пункт 2 части 1. оказание медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента; пункт 3 части 1. обеспечение ухода при оказании медицинской помощи.</p>
<p><u>статья 7</u></p>	<p><u>Приоритет охраны здоровья детей</u> часть 2. Приоритетные права детей при оказании им медицинской помощи. часть 3. Медицинские организации, общественные объединения и иные организации обязаны признавать и соблюдать права детей в сфере охраны здоровья. часть 4. Органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления в соответствии со своими полномочиями разрабатывают и реализуют программы, направленные на профилактику, раннее выявление и лечение заболеваний, снижение материнской и младенческой смертности, формирование у детей и их родителей мотивации к здоровому образу жизни, и принимают соответствующие меры по организации обеспечения детей лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями. часть 5. Органы государственной власти Российской Федерации и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со своими полномочиями создают и развивают медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь детям, с учетом обеспечения благоприятных условий для пребывания в них детей, в том числе детей-инвалидов, и возможности пребывания с ними родителей и (или) иных членов семьи, а также социальную инфраструктуру, ориентированную на организованный отдых, оздоровление детей и восстановление их здоровья.</p>
<p><u>статья 9</u></p>	<p><u>Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья</u> часть 1. Органы государственной власти и органы местного</p>

	<p>самоуправления, медицинские организации и иные организации осуществляют взаимодействие в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.</p> <p>часть 2. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.</p>
<p><u>статья 10</u></p>	<p><u>Доступность и качество медицинской помощи</u></p> <p>пункт 1) организация оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;</p> <p>пункт 3) возможность выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;</p> <p><i>п. 5.1 ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Пациент имеет право на выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с настоящим Федеральным законом);</i></p> <p><i>приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи»;</i></p> <p><i>приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;</i></p> <p><i>приказ Минздрава России от 02.06.2015 № 290н «Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-педиатра участкового, врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-невролога, врача-оториноларинголога, врача-офтальмолога и врача-акушера-гинеколога».</i></p> <p>пункт 5) предоставление медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</p> <p><i>постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».</i></p> <p>пункт 7) транспортная доступность медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения.</p> <p><i>приказ Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и</i></p>

	<i>предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».</i>
<u>статья 11</u>	<p><u>Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи</u> часть 1. Отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются.</p> <p><i>постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов»;</i></p> часть 2. Получение медицинской помощи в экстренной форме, оказываемой медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается.
<u>статья 13</u>	<p><u>Соблюдение врачебной тайны</u> часть 1, 2, 3. Сохранение врачебной тайны и разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, только с письменного согласия гражданина или его законного представителя (за исключением установленных Законом случаев).</p> <p><i>статья 9 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (Сохранение врачебной тайны при оказании психиатрической помощи)</i></p> часть 4. Дан исчерпывающий перечень случаев при которых допускается предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя. <p><i>Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».</i></p>
<u>статья 18</u>	<p><u>Право на охрану здоровья</u> часть 2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.</p>
<u>статья 19</u>	<p><u>Право на медицинскую помощь</u> часть 2. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования:</p>

постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

часть 3. Право на медицинскую помощь иностранных граждан, проживающих и пребывающих на территории Российской Федерации, устанавливается законодательством Российской Федерации и соответствующими международными договорами Российской Федерации. Лица без гражданства, постоянно проживающие в Российской Федерации, пользуются правом на медицинскую помощь наравне с гражданами Российской Федерации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации:

постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации».

пункт 1 части 5. выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с настоящим Федеральным законом;

приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи».

пункт 2 части 5. профилактика, диагностика, лечение, медицинская реабилитация в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;

пункт 3 части 5. получение консультаций врачей-специалистов;

пункт 4 части 5. облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;

пункт 5 части 5. получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

пункт 6 части 5. получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;

пункт 7 части 5. защиту сведений, составляющих врачебную тайну;

статья 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Соблюдение врачебной тайны).

пункт 8 части 5. отказ от медицинского вмешательства;

пункт 9 части 5. возмещение вреда, причиненного здоровью

	<p>пациента при оказании ему медицинской помощи;</p> <p>пункт 10 части 5. допуск к пациенту адвоката или законного представителя для защиты своих прав;</p> <p>пункт 11 части 5. допуск к пациенту священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях - на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации.</p>
<p><u>статья 20</u></p>	<p><u>Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства:</u></p> <p>часть 1. Получение от медицинского работника полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи при подписании гражданином информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.</p> <p>часть 2, 3. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него или его прекращение для одного из родителей или иного законного представителя в отношении:</p> <p>пункт 1 части 2. Лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;</p> <p><i>часть 2 статьи 54 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше шестнадцати лет имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него за исключением случаев оказания им медицинской помощи в соответствии с частями 2 и 9 статьи 20 настоящего Федерального закона);</i></p> <p>пункт 2 части 2. несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста).</p> <p>часть 4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в части 2 настоящей статьи, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.</p> <p>часть 5. При отказе одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, либо законного представителя лица, признанного в установленном</p>

законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа.

часть 6. Лица, указанные в частях 1 и 2 настоящей статьи, для получения первичной медико-санитарной помощи при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора дают информированное добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства, которые включаются в перечень, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».

часть 7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

часть 8. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:

Формы информированного добровольного согласия:

приказ Минздрава России от 07.04.2016 № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;

приказ Минздрава России от 21.07.2015 № 474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от

медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;

приказ Минздравсоцразвития России от 26.01.2009 № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них»;

приказ Минздрава России от 19.12.2003 № 606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ»;

приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

часть 9. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

пункт 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);

пункт 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

пункт 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

статья 11 Закона Российской Федерации от 02.06.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в отношении лица, страдающего психическим расстройством).

пункт 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);

пункт 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

часть 10. Решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя принимается:

пункт 1) в случаях, указанных в пунктах 1 и 2 части 9 настоящей статьи, - консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, - непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство, либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

пункт 2) в отношении лиц, указанных в пунктах 3 и 4 части 9 настоящей статьи, - судом в случаях и в порядке, которые

	<p>установлены законодательством Российской Федерации.</p> <p>часть 11. К лицам, совершившим преступления, могут быть применены принудительные меры медицинского характера по основаниям и в порядке, которые установлены федеральным законом.</p>
<p><u>статья 21</u></p>	<p><u>Выбор врача и медицинской организации</u></p> <p>часть 2. Выбор медицинской организации, в том числе по территориально-участковому принципу, не чаще чем один раз в год (за исключением случаев изменения места жительства или места пребывания гражданина) для получения первичной медико-санитарной помощи.</p> <p>Выбор не чаще чем один раз в год (за исключением случаев замены медицинской организации) врача-терапевта, врача-терапевта участкового, врача-педиатра, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача) или фельдшера путем подачи заявления лично или через своего представителя на имя руководителя медицинской организации.</p> <p><i>приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;</i></p> <p><i>постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2012 № 770 «Об особенностях выбора медицинской организации гражданами, проживающими в закрытых административно-территориальных образованиях, на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, а также работниками организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда».</i></p> <p>часть 3. Получение первичной специализированной медико-санитарной помощи:</p> <p>пункт 1) по направлению врача-терапевта участкового, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), фельдшера, врача-специалиста;</p> <p>пункт 2) в случае самостоятельного обращения гражданина в медицинскую организацию.</p> <p>часть 4. Получение специализированной медицинской помощи в плановой форме по направлению лечащего врача.</p> <p>часть 6. Выбор медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин.</p> <p><i>приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи».</i></p>

	<p>часть 7. Получение информации в доступной для гражданина форме, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации:</p> <p><i>приказ Минздрава России от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;</i></p> <p><i>приказ Минздрава России от 14.05.2015 № 240 «Об утверждении методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями».</i></p> <p>часть 9. Получение информации об участии обучающихся в оказании медицинской помощи.</p> <p>Отказ от участия обучающихся в оказании медицинской помощи.</p>
<p><u>статья 22</u></p>	<p><u>Информация о состоянии здоровья</u></p> <p>часть 1. Получение информации о состоянии здоровья пациента, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.</p> <p>часть 2. Предоставление информации о состоянии здоровья пациента законным представителям в отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными.</p> <p><i>часть 2 статьи 54 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше шестнадцати лет).</i></p> <p>часть 3. Отказ от получения информации о состоянии здоровья.</p> <p>часть 4. Непосредственное ознакомление с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента.</p> <p><i>приказ Минздрава России от 29.06.2016 № 425н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента».</i></p> <p>часть 5. На основании письменного заявления пациента или его законного представителя получение отражающих состояние здоровья медицинских документов, их копий и выписок из</p>

	медицинских документов.
<u>статья 26</u>	<p><u>Права лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, на получение медицинской помощи</u></p> <p>часть 1. Получение медицинской помощи, в том числе в необходимых случаях в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, в соответствии с законодательством Российской Федерации для задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.</p> <p><i>постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 1466 «Об утверждении Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы»;</i></p> <p><i>приказ Минздравсоцразвития России № 640, Минюста России № 190 от 17.10.2005 «О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу».</i></p> <p>часть 2. Оказание медицинской помощи, в том числе в медицинских организациях охраны материнства и детства беременным женщинам, женщинам во время родов и в послеродовой период из числа лиц, указанных в части 1 настоящей статьи.</p>
<u>статья 35</u>	<p><u>Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь</u></p> <p>часть 1. Бесплатное получение скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в медицинской организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения.</p> <p><i>пункт 5 постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации» (Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается иностранным гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства бесплатно).</i></p>
<u>статья 43</u>	<p><u>Медицинская помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих</u></p> <p>часть 1. Получение медицинской помощи и обеспечение</p>

	диспансерного наблюдения в соответствующих медицинских организациях гражданами, страдающими социально значимыми заболеваниями, и гражданами, страдающими заболеваниями, представляющими опасность для окружающих.
<u>статья 44</u>	<p><u>Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания</u></p> <p>часть 4. Обеспечение граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания.</p>
<u>статья 51</u>	<p><u>Права семьи в сфере охраны здоровья</u></p> <p>часть 1 Получение консультации без взимания платы по вопросам планирования семьи, наличия социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по медико-психологическим аспектам семейно-брачных отношений, а также на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства.</p> <p>часть 2. Отцу ребенка или иному члену семьи предоставляется право при наличии согласия женщины с учетом состояния ее здоровья присутствовать при рождении ребенка, за исключением случаев оперативного родоразрешения, при наличии в учреждении родовспоможения соответствующих условий (индивидуальных родовых залов) и отсутствии у отца или иного члена семьи инфекционных заболеваний. Реализация такого права осуществляется без взимания платы с отца ребенка или иного члена семьи.</p> <p>часть 3. Одному из родителей, иному члену семьи или иному законному представителю предоставляется право на бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях в течение всего периода лечения независимо от возраста ребенка. При совместном нахождении в медицинской организации в стационарных условиях с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше данного возраста - при наличии медицинских показаний плата за создание условий пребывания в стационарных условиях, в том числе за предоставление спального места и питания, с указанных лиц не взимается.</p>
<u>статья 52</u>	<p><u>Права беременных женщин и матерей в сфере охраны здоровья</u></p> <p>часть 2. Получение медицинской помощи в период беременности, во время родов и после родов в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.</p>

<p><u>статья 54</u></p>	<p><u>Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья</u></p> <p>часть 1. Получение несовершеннолетними медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха.</p> <p>Получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме.</p> <p><i>приказ Минздрава России от 05.11.2013 № 822н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»;</i></p> <p><i>приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 363н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха».</i></p> <p>часть 2. Несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше шестнадцати лет имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него в соответствии с настоящим Федеральным законом, за исключением случаев оказания им медицинской помощи в соответствии с частями 2 и 9 статьи 20 настоящего Федерального закона.</p> <p>часть 3. Дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно могут содержаться в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы.</p> <p><i>приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2012 № 343н «Об утверждении Порядка содержания детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения».</i></p>
<p><u>статья 55</u></p>	<p><u>Применение вспомогательных репродуктивных технологий</u></p> <p>часть 3. Мужчина и женщина, как состоящие, так и не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Одинокая женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.</p>
<p><u>статья 56</u></p>	<p><u>Искусственное прерывание беременности</u></p> <p>часть 1. Искусственное прерывание беременности по желанию женщины при наличии информированного добровольного согласия.</p> <p><i>приказ Минздрава России от 07.04.2016 № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины».</i></p>

<p><u>статья 57</u></p>	<p><u>Медицинская стерилизация</u> часть 1. Медицинская стерилизация может быть проведена только по письменному заявлению гражданина в возрасте старше тридцати пяти лет или гражданина, имеющего не менее двух детей, а при наличии медицинских показаний и информированного добровольного согласия гражданина - независимо от возраста и наличия детей.</p>
<p><u>статья 70</u></p>	<p><u>Лечащий врач</u> часть 1. Замена лечащего врача по требованию пациента.</p>
<p><u>статья 73</u></p>	<p><u>Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников</u> пункт 4 части 2. Медицинские работники обязаны назначать лекарственные препараты и выписывать их на рецептурных бланках (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат). <i>приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».</i></p>
<p><u>статья 79</u></p>	<p><u>Обязанности медицинских организаций</u> часть 1. Медицинская организация обязана: пункт 1) оказывать гражданам медицинскую помощь в экстренной форме; пункт 3) информировать граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; <i>постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».</i> пункт 4) соблюдать врачебную тайну, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах; пункт 6) предоставлять пациентам достоверной информации об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях; пункт 7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти необходимую для проведения независимой оценки качества</p>

	<p>оказания услуг медицинскими организациями информацию; <i>приказ Минздрава России от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»».</i></p> <p>пункт 10) осуществлять страхование на случай причинения вреда жизни и (или) здоровью пациента при оказании медицинской помощи;</p> <p>пункт 14) обеспечивать условия для проведения независимой оценки качества оказания услуг.</p> <p><i>приказ Минздрава России от 14.05.2015 № 240 «Об утверждении методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»;</i></p> <p>часть 2. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, наряду с обязанностями, предусмотренными частью 1 настоящей статьи, также обязаны:</p> <p>пункт 1) предоставлять пациентам информацию о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</p> <p>пункт 2) обеспечивать оказание медицинской помощи гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</p> <p>пункт 3) обеспечивать проведение профилактических мероприятий, направленных на предупреждение факторов риска развития заболеваний и на раннее их выявление;</p> <p>пункт 4) проводить пропаганду здорового образа жизни и санитарно-гигиеническое просвещение населения.</p>
<p><u>статья 80</u></p>	<p><u>Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</u></p> <p>часть 1. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации) предоставляются:</p> <p>пункт 1) первичная медико-санитарная помощь, в том числе доврачебная, врачебная и специализированная;</p> <p>пункт 2) специализированная медицинская помощь, высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи;</p> <p>пункт 3) скорая медицинская помощь, в том числе скорая специализированная;</p>

пункт 4) паллиативная медицинская помощь в медицинских организациях.

часть 2. Обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и медицинскими изделиями, имплантируемыми в организм человека при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях.

часть 3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

пункт 1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;

пункт 2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

пункт 3) размещение в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

пункт 4) создание условий пребывания в стационарных условиях, включая предоставление спального места и питания, при совместном нахождении одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в медицинской организации в стационарных условиях с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше указанного возраста - при наличии медицинских показаний;

пункт 5) транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

пункт 6) транспортировка и хранение в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов,

	<p>умерших в медицинских и иных организациях, и утилизация биологического материала;</p> <p>пункт 7) медицинская деятельность, связанная с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей.</p>
<u>статья 98</u>	<p><u>Ответственность в сфере охраны здоровья</u></p> <p>часть 1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.</p> <p>часть 2. Медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.</p> <p>часть 3. Вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи, возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.</p>
<p>Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»</p>	
<u>статья 12</u>	<p><u>Право на повторное медицинское освидетельствование</u></p> <p>Право на повторное медицинское освидетельствование в той же медицинской организации, а также в иной медицинской организации по своему выбору независимо от срока, прошедшего с момента предыдущего освидетельствования.</p>
<u>статья 13</u>	<p><u>Право ВИЧ-инфицированного на получение информации о результатах медицинского освидетельствования</u></p> <p>пункт 1. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется работником медицинской организации, проводившей медицинское освидетельствование, о результатах освидетельствования и необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения либо заражение другого лица.</p> <p>пункт 2. В случае выявления ВИЧ-инфекции у несовершеннолетнего в возрасте до восемнадцати лет, а также у лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, работник медицинской организации, указанной в пункте 1 настоящей статьи, уведомляет об этом одного из родителей или иного законного представителя таких лиц.</p>

<p><u>статья 14</u></p>	<p><u>Права ВИЧ-инфицированных при оказании им медицинской помощи</u></p> <p>ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по медицинским показаниям, при этом они пользуются всеми правами, предусмотренными законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.</p> <p><i>глава 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья);</i></p>
<p><u>статья 16</u></p>	<p><u>Обязанности медицинских организаций при оказании медицинской помощи ВИЧ-инфицированным</u></p> <p>Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь ВИЧ-инфицированным в амбулаторных и стационарных условиях, обязаны создать условия для реализации предусмотренных настоящим Федеральным законом прав ВИЧ-инфицированных, а также для предупреждения распространения ВИЧ-инфекции.</p>
<p>Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»</p>	
<p><u>статья 4</u></p>	<p><u>Добровольность обращения за психиатрической помощью</u></p> <p>часть 1. Психиатрическая помощь оказывается при добровольном обращении лица и при наличии его информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом.</p> <p>часть 2. Несовершеннолетнему в возрасте до пятнадцати лет или больному наркоманией несовершеннолетнему в возрасте до шестнадцати лет психиатрическая помощь оказывается при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство одного из родителей или иного законного представителя, а лицу, признанному в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, психиатрическая помощь оказывается при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство его законного представителя в порядке, установленном настоящим Законом.</p> <p>часть 3. Лицо, обратившееся за оказанием психиатрической помощи, один из родителей или иной законный представитель лица, указанного в части второй настоящей статьи, имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, установленных настоящим Законом. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, осуществляет данное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства.</p>

<p><u>статья 5</u></p>	<p><u>Права лиц, страдающих психическими расстройствами</u></p> <p>часть 2. Все лица, страдающие психическими расстройствами, при оказании им психиатрической помощи имеют право на:</p> <ul style="list-style-type: none"> уважительное и гуманное отношение, исключающее унижение человеческого достоинства; получение информации о своих правах, а также в доступной для них форме и с учетом их психического состояния информации о характере имеющихся у них психических расстройств и применяемых методах лечения; психиатрическую помощь в наименее ограничительных условиях, по возможности по месту жительства; пребывание в медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях, только в течение срока, необходимого для оказания психиатрической помощи в таких условиях; все виды лечения (в том числе санаторно-курортное) по медицинским показаниям; оказание психиатрической помощи в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям; предварительное согласие и отказ на любой стадии от использования в качестве объекта испытаний методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных препаратов для медицинского применения, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий, научных исследований или обучения, от фото-, видео- или киносъемки; приглашение по их требованию любого специалиста, участвующего в оказании психиатрической помощи, с согласия последнего для работы во врачебной комиссии по вопросам, регулируемым настоящим Законом; помощь адвоката, законного представителя или иного лица в порядке, установленном законом. <p>часть 3. Ограничение прав и свобод лиц, страдающих психическими расстройствами, только на основании психиатрического диагноза, фактов нахождения под диспансерным наблюдением или пребывания в медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях, а также в стационарной организации социального обслуживания, предназначенной для лиц, страдающих психическими расстройствами, не допускается. Должностные лица, виновные в подобных нарушениях, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.</p>
<p><u>статья 7</u></p>	<p><u>Представительство граждан, которым оказывается психиатрическая помощь</u></p> <p>часть 1. Гражданин при оказании ему психиатрической помощи вправе пригласить по своему выбору представителя для защиты своих прав и законных интересов.</p> <p>часть 2. При оказании психиатрической помощи защиту прав и законных интересов лица, признанного в установленном законом</p>

	<p>порядке недееспособным, осуществляет его опекун, защиту прав и законных интересов несовершеннолетнего в возрасте до пятнадцати лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до шестнадцати лет осуществляет один из родителей или иной законный представитель. Защиту прав и законных интересов лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, и несовершеннолетних, не достигших возраста, указанного в настоящей части, осуществляет орган опеки и попечительства или организация (в том числе медицинская организация, оказывающая психиатрическую помощь в стационарных условиях, стационарная организация социального обслуживания, предназначенная для лиц, страдающих психическими расстройствами), на которую законом возложено исполнение обязанностей опекуна или попечителя.</p> <p>часть 3. Защиту прав и законных интересов гражданина при оказании ему психиатрической помощи может осуществлять адвокат, а также работник государственного юридического бюро или иное лицо, уполномоченные государственным юридическим бюро оказывать бесплатную юридическую помощь.</p>
<p><u>статья 8</u></p>	<p><u>Запрещение требования сведений о состоянии психического здоровья</u></p> <p>Требования предоставления сведений о состоянии психического здоровья гражданина либо обследования его врачом-психиатром допускаются лишь в случаях, установленных законами Российской Федерации.</p>
<p><u>статья 9</u></p>	<p><u>Сохранение врачебной тайны при оказании психиатрической помощи</u></p> <p>Для реализации прав и законных интересов лица, страдающего психическим расстройством, по его просьбе либо по просьбе его законного представителя им могут быть предоставлены сведения о состоянии психического здоровья данного лица и об оказанной ему психиатрической помощи.</p>
<p><u>статья 10</u></p>	<p><u>Диагностика и лечение лиц, страдающих психическими расстройствами</u></p> <p>часть 2. Для диагностики психических расстройств и лечения лица, страдающего психическим расстройством, применяются методы диагностики и лечения, не запрещенные законодательством Российской Федерации, а также лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия, зарегистрированные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.</p> <p>часть 3. Методы диагностики и лечения, а также лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия применяются только в диагностических и лечебных целях в соответствии с характером болезненных расстройств и не должны использоваться для наказания лица, страдающего психическим расстройством, или в интересах других лиц.</p>

<p><u>статья 11</u></p>	<p><u>Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство</u></p> <p>часть 1. Лечение лица, страдающего психическим расстройством, осуществляется при наличии в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья его информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, за исключением случаев, предусмотренных частью 4 настоящей статьи.</p> <p>часть 2. Предоставление лицу, страдающему психическим расстройством, в доступной для него форме и с учетом его психического состояния информации о характере психического расстройства, целях, методах, включая альтернативные, и продолжительности рекомендуемого лечения, а также о болевых ощущениях, возможном риске, побочных эффектах и ожидаемых результатах.</p> <p>часть 3. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в отношении несовершеннолетнего в возрасте до пятнадцати лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до шестнадцати лет дает один из родителей или иной законный представитель, в отношении лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, - его законный представитель</p> <p>часть 4. Лечение может проводиться без согласия лица, страдающего психическим расстройством, или без согласия его законного представителя только при применении принудительных мер медицинского характера, а также при недобровольной госпитализации.</p> <p><i>статья 13 Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (Принудительные меры медицинского характера)</i></p> <p>часть 5. В отношении лиц, указанных в части 4 настоящей статьи, применение для лечения психических расстройств хирургических и других методов, вызывающих необратимые последствия, а также проведение испытаний методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных препаратов для медицинского применения, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий не допускаются.</p>
<p><u>статья 12</u></p>	<p><u>Отказ от лечения</u></p> <p>часть 1. Лицо, страдающее психическим расстройством, один из родителей или иной законный представитель несовершеннолетнего в возрасте до пятнадцати лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до шестнадцати лет, законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от лечения, имеют право отказаться от предлагаемого лечения или потребовать его прекращения.</p> <p>часть 2. Лицу, отказывающемуся от лечения, либо его</p>

	законному представителю должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа или прекращения лечения. Отказ от лечения оформляется в письменной форме, подписывается лицом, отказавшимся от лечения, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации.
<u>статья 13</u>	<p align="center"><u>Принудительные меры медицинского характера</u></p> <p>часть 1. Принудительные меры медицинского характера применяются по решению суда в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами, совершивших общественно опасные деяния.</p> <p>часть 2. Принудительные меры медицинского характера осуществляются в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, оказывающих психиатрическую помощь.</p>
<u>статья 30</u>	<p align="center"><u>Меры обеспечения безопасности при оказании психиатрической помощи</u></p> <p>часть 1. Психиатрическая помощь в стационарных условиях оказывается с наименьшими ограничениями, обеспечивающими безопасность госпитализированного лица и других лиц, при соблюдении медицинскими работниками его прав и законных интересов.</p> <p>часть 2. Меры физического стеснения и изоляции при недобровольной госпитализации и пребывании в медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях, применяются только в тех случаях, формах и на тот период времени, когда, по мнению врача-психиатра, иными методами невозможно предотвратить действия госпитализированного лица, представляющие непосредственную опасность для него или других лиц, и осуществляются при постоянном контроле медицинских работников.</p>
<u>статья 37</u>	<p align="center"><u>Права пациентов, находящихся в медицинских организациях, оказывающих психиатрическую помощь в стационарных условиях</u></p> <p>часть 1. Пациенту должны быть разъяснены основания и цели госпитализации его в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, его права и установленные в указанной медицинской организации правила на языке, которым он владеет, о чем делается запись в медицинской документации.</p> <p>часть 2. Все пациенты, находящиеся на лечении или обследовании в медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях, вправе:</p> <p>обращаться непосредственно к главному врачу или заведующему отделением по вопросам лечения, обследования, выписки из медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях, и соблюдения прав, предоставленных настоящим Законом;</p> <p>подавать без цензуры жалобы и заявления в органы представительной и исполнительной власти, прокуратуру, суд, к</p>

	<p>адвокату, в государственное юридическое бюро (при наличии); встречаться с адвокатом, работником или уполномоченным лицом государственного юридического бюро и со священнослужителем наедине; исполнять религиозные обряды, соблюдать религиозные каноны, в том числе пост, иметь религиозные атрибутику и литературу, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации; выписывать газеты и журналы; получать общее образование, в том числе по адаптированной образовательной программе; получать наравне с другими гражданами вознаграждение за труд в соответствии с его количеством и качеством, если пациент участвует в производительном труде.</p> <p>часть 3. Пациенты имеют также следующие права, которые могут быть ограничены по рекомендации лечащего врача заведующим отделением или главным врачом в интересах здоровья или безопасности пациентов, а также в интересах здоровья или безопасности других лиц:</p> <p>вести переписку без цензуры; получать и отправлять посылки, бандероли и денежные переводы; пользоваться телефоном; принимать посетителей; иметь и приобретать предметы первой необходимости, пользоваться собственной одеждой.</p> <p>часть 4. Платные услуги (индивидуальная подписка на газеты и журналы, услуги связи и так далее) осуществляются за счет пациента, которому они предоставляются.</p>
<p><u>статья 39</u></p>	<p><u>Обязанности медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях</u></p> <p>обеспечивать пациентов, находящихся в медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях, необходимой медицинской помощью; предоставлять возможность ознакомления с текстом настоящего Закона, правилами внутреннего распорядка указанной медицинской организации, адресами и телефонами государственных и общественных органов, учреждений, организаций и должностных лиц, к которым можно обратиться в случае нарушения прав пациентов, а также государственных юридических бюро и адвокатов;</p> <p>обеспечивать условия для переписки, направления жалоб и заявлений пациентов в органы представительной и исполнительной власти, прокуратуру, суд, государственное юридическое бюро (при наличии), а также адвокату;</p> <p>в течение 24 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке принимать меры по оповещению его родственников, законного представителя или иного лица по его указанию; информировать родственников или законного представителя</p>

	<p>пациента, а также иное лицо по его указанию об изменениях состояния его здоровья и чрезвычайных происшествиях с ним;</p> <p>обеспечивать безопасность находящихся в указанной медицинской организации пациентов, контролировать содержание посылок и передач;</p> <p>выполнять функции законного представителя в отношении пациентов, признанных в установленном законом порядке недееспособными, но не имеющих такого представителя;</p> <p>устанавливать и разъяснять верующим пациентам правила, которые должны в интересах других находящихся в указанной медицинской организации пациентов соблюдаться при исполнении религиозных обрядов, и порядок приглашения священнослужителя, содействовать в осуществлении права на свободу совести верующих и атеистов.</p>
<p><u>статья 40</u></p>	<p><u>Выписка из медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях</u></p> <p>часть 2. Выписка пациента, добровольно госпитализированного в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, производится по его личному заявлению, заявлению одного из родителей или иного законного представителя пациента либо по решению лечащего врача.</p> <p>часть 3. Выписка пациента, госпитализированного в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке, производится по заключению комиссии врачей-психиатров или постановлению судьи об отказе в продлении такой госпитализации.</p> <p>часть 4. Выписка пациента, к которому по решению суда применены принудительные меры медицинского характера, производится только по решению суда.</p> <p>часть 5. Пациенту, госпитализированному в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, добровольно, может быть отказано в выписке, если комиссией врачей-психиатров указанной медицинской организации будут установлены основания для госпитализации в недобровольном порядке.</p>
<p><u>статья 41</u></p>	<p><u>Основания и порядок помещения лиц в стационарные организации социального обслуживания, предназначенные для лиц, страдающих психическими расстройствами</u></p> <p>часть 1. Основаниями для помещения в стационарную организацию социального обслуживания, предназначенную для лиц, страдающих психическими расстройствами, являются личное заявление лица, страдающего психическим расстройством, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, и заключение врачебной комиссии с участием врача-психиатра, для лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно подать личное заявление, - решение органа опеки и попечительства, принятое на основании заключения врачебной</p>

	комиссии с участием врача-психиатра.
<u>статья 42</u>	<p><u>Основания и порядок помещения несовершеннолетнего в стационарную организацию социального обслуживания, предназначенную для лиц, страдающих психическими расстройствами</u></p> <p>Основаниями для помещения несовершеннолетнего, страдающего психическим расстройством, в стационарную организацию социального обслуживания, предназначенную для лиц, страдающих психическими расстройствами, являются заявление его родителей или иного законного представителя и обязательное заключение психолого-медико-педагогической комиссии.</p>
<u>статья 43</u>	<p><u>Права лиц, проживающих в стационарных организациях социального обслуживания, предназначенных для лиц, страдающих психическими расстройствами, и обязанности этих организаций</u></p> <p>часть 1. Лица, проживающие в стационарных организациях социального обслуживания, предназначенных для лиц, страдающих психическими расстройствами, пользуются правами, предусмотренными статьей 37 настоящего Закона.</p> <p><i>статья 37 Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (Права пациентов, находящихся в медицинских организациях, оказывающих психиатрическую помощь в стационарных условиях).</i></p> <p>часть 2. Обязанности стационарной организации социального обслуживания, предназначенной для лиц, страдающих психическими расстройствами, по созданию условий для реализации прав лиц, проживающих в ней, устанавливаются статьей 39 настоящего Закона.</p> <p><i>статья 39 Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (Обязанности медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в стационарных условиях).</i></p> <p>часть 3. Стационарная организация социального обслуживания, предназначенная для лиц, страдающих психическими расстройствами, обязана не реже одного раза в год проводить освидетельствование лиц, проживающих в ней, врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в этой организации, а также о возможности пересмотра решений об их недееспособности.</p>
<u>статья 44</u>	<p><u>Перевод и выписка из стационарной организации социального обслуживания, предназначенной для лиц, страдающих психическими расстройствами</u></p> <p>часть 1. Основанием для перевода лица из стационарной организации социального обслуживания, предназначенной для лиц, страдающих психическими расстройствами, в аналогичную организацию общего типа является заключение врачебной комиссии с участием врача-психиатра об отсутствии медицинских</p>

	<p>показаний к нахождению в стационарной организации социального обслуживания, предназначенной для лиц, страдающих психическими расстройствами.</p> <p>часть 2. Выписка из стационарной организации социального обслуживания, предназначенной для лиц, страдающих психическими расстройствами, производится:</p> <p>по личному заявлению лица, в том числе лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, при наличии заключения врачебной комиссии с участием врача-психиатра о том, что по состоянию здоровья такое лицо способно проживать самостоятельно;</p> <p>по заявлению одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего, обязующихся осуществлять уход за выписываемым несовершеннолетним;</p> <p>по заявлению законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно подать личное заявление, при условии, что его законный представитель обязуется осуществлять уход и (или) обеспечить осуществление ухода за своим подопечным.</p>
<p>Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»</p>	
<p><u>статья 54</u></p>	<p><u>Наркологическая помощь больным наркоманией и их социальная реабилитация</u></p> <p>часть 1. Государство гарантирует больным наркоманией оказание наркологической помощи и социальную реабилитацию.</p> <p>пункт 1 части 1. Наркологическая помощь больным наркоманией включает профилактику, диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию.</p> <p>часть 2. Наркологическая помощь больным наркоманией оказывается при наличии их информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, а больным наркоманией несовершеннолетним - при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство одного из родителей или иного законного представителя (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста).</p> <p><i>статья 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства).</i></p> <p>4. Больные наркоманией при оказании наркологической помощи пользуются правами пациентов в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.</p> <p><i>пункт 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Право на медицинскую помощь).</i></p>

<p><u>статья 55</u></p>	<p><u>Деятельность медицинских организаций при оказании наркологической помощи больным наркоманией</u></p> <p>часть 1. Профилактика и диагностика наркомании, медицинская реабилитация больных наркоманией осуществляются в медицинских организациях.</p> <p>часть 2. Лечение больных наркоманией проводится только в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения.</p> <p>часть 4. Для диагностики наркомании и лечения больных наркоманией применяются методы диагностики и лечения, не запрещенные законодательством Российской Федерации, а также лекарственные препараты для медицинского применения и медицинские изделия, зарегистрированные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.</p>
<p>Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»</p>	
<p>статья 10</p>	<p><u>Права и обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака</u></p> <p>часть 2. В сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны:</p> <p>пункт 2) осуществлять контроль за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака на территориях и в помещениях, используемых для осуществления своей деятельности;</p> <p>пункт 4) предоставлять гражданам информацию о мероприятиях, реализуемых указанными индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами и направленных на предотвращение воздействия окружающего табачного дыма и сокращение потребления табака.</p>
<p><u>статья 11</u></p>	<p><u>Организация осуществления мер, направленных на предотвращение воздействия окружающего табачного дыма и сокращение потребления табака</u></p> <p>пункт 1) установление запрета курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах;</p> <p><i>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.05.2014 № 214н «Об утверждении требований к знаку о запрете курения и к порядку его размещения».</i></p> <p>пункт 4) просвещение населения и информирование его о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма;</p> <p>пункт 5) установление запрета рекламы и стимулирования продажи табака, спонсорства табака;</p> <p>пункт 6) оказание гражданам медицинской помощи, направленной на прекращение потребления табака, лечение</p>

	табачной зависимости и последствий потребления табака;
<u>статья 12</u>	<u>Запрет курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах</u> пункт 1 части 1. запрещается курение табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг.

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

Таблица 2.

Статьи	Порядки оказания медицинской помощи
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	
<u>статья 35</u>	<u>Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь</u> часть 1. Оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения бесплатно. <i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;</i> <i>приказ Министерство Здравоохранения Российской Федерации от 22.01.2016 № 36н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи».</i> часть 2. Оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи гражданам в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях. часть 4. Осуществление медицинской эвакуации при оказании скорой медицинской помощи.
<u>статья 37</u>	<u>Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи</u> часть 1. Организация и оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи,

обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, и стандартами медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

часть 3. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

пункт 1) этапы оказания медицинской помощи;

пункт 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);

пункт 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

пункт 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;

пункт 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология»»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология»»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.2012 № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 07.12.2011 № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 899н «Об утверждении Порядка оказания

медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.10.2012 № 442н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.04.2012 № 363н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.10.2012 № 441н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.10.2012 № 440н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2012 № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Детская хирургия»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания

медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.10.2012 № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «косметология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.01.2016 № 38н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2012 № 1047н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02.04.2010 № 206н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.11.2012 № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 925н «Об утверждении Порядка оказания наркологической помощи больным с острыми химическими отравлениями»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.11.2012 № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 560н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 № 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»»;

приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;

приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»»

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.11.2013 № 835н Порядок оказания медицинской помощи

	<p><i>спортсменам, членам олимпийской семьи, зрителям, персоналу, представителям средств массовой информации и участникам церемоний открытия и закрытия Игр во время проведения XXII Олимпийских зимних игр и XI Паралимпийских зимних игр 2014 в г. Сочи;</i></p> <p><i>приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 01.03.2016 № 134н «О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «готов к труду и обороне»».</i></p> <p>часть 4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:</p> <p>пункт 1) медицинских услуг;</p> <p><i>приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 27.12.2011 № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».</i></p> <p>пункт 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;</p> <p>пункт 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;</p> <p>пункт 4) компонентов крови;</p> <p>пункт 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;</p> <p><i>приказ Министерство здравоохранения Российской Федерации от 21.06.2013 № 395н «Об утверждении норм лечебного питания».</i></p> <p>пункт 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).</p> <p>часть 5. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.</p> <p><i>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».</i></p>
<p><u>статья 40</u></p>	<p><u>Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение</u></p> <p>часть 5. Порядок организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, перечень медицинских показаний и противопоказаний для медицинской реабилитации и санаторно-</p>

	<p>курортного лечения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p> <p><i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.12.2012 № 1705н «О порядке организации медицинской реабилитации»;</i></p> <p><i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения»;</i></p> <p><i>приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 281н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения»;</i></p> <p><i>приказ Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 № 256 «О Порядке медицинского отбора и направления больных на санаторно-курортное лечение».</i></p>
<p><u>статья 41</u></p>	<p><u>Организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях</u></p> <p>часть 1. 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.</p> <p><i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».</i></p>
<p><u>статья 43</u></p>	<p><u>Медицинская помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих</u></p> <p>часть 1. Получение медицинской помощи и обеспечение диспансерного наблюдения в соответствующих медицинских организациях гражданами, страдающими социально значимыми заболеваниями, и гражданами, страдающими заболеваниями, представляющими опасность для окружающих.</p> <p><i>постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;</i></p> <p><i>приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями»;</i></p> <p><i>приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.01.2012 № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»;</i></p> <p><i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании,</i></p>

	<p><i>вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»; приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2015 № 1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ».</i></p>
<p><u>статья 55</u></p>	<p><u>Применение вспомогательных репродуктивных технологий</u> часть 2. Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. <i>приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».</i></p>
<p><u>статья 56</u></p>	<p><u>Искусственное прерывание беременности</u> часть 1. Искусственное прерывание беременности по желанию женщины при наличии информированного добровольного согласия. часть 2. Искусственное прерывание беременности по желанию женщины проводится при сроке беременности до двенадцати недель. часть 3. Искусственное прерывание беременности проводится: пункт 1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности: а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели; б) при сроке беременности одиннадцатая - двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности; пункт 2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности. часть 4. Искусственное прерывание беременности по социальным показаниям проводится при сроке беременности до двадцати двух недель, а при наличии медицинских показаний - независимо от срока беременности. <i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (IX. Порядок оказания медицинской помощи женщинам при искусственном прерывании беременности).</i></p>

<p><u>статья 64</u></p>	<p><u>Экспертиза качества медицинской помощи</u> часть 2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. <i>приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (документ утрачивает силу с 01.07.2017);</i> <i>приказ Минздрава России от 15.07.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (вступление в силу с 01.07.2017).</i></p>
<p><u>статья 98</u></p>	<p><u>Ответственность в сфере охраны здоровья</u> часть 1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации. часть 2. Медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи. часть 3. Вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи, возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.</p>
<p><u>статья 100</u></p>	<p><u>Заключительные положения</u> часть 1. До 1 января 2026 года: пункт 1) право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста. <i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;</i> <i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».</i> пункт 4) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации</p>

	<p>образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании, сдачи экзамена по специальности в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получения сертификата специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.</p> <p><i>Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах».</i></p>
--	--

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

Таблица 3.

Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинской экспертизы

Вид медицинской экспертизы	Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов
<p><u>Экспертиза временной нетрудоспособности</u></p> <p>ст. 59 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;</p> <p>приказ Минздрава России от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»;</p> <p>приказ Минздрава России, Минюста России и ФСС России от 14.07.2003 № 316/185/180 «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности осужденных к лишению свободы лиц, привлеченных к оплачиваемому труду, и выдачи им документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность».</p>

<p><u>Медико-социальная экспертиза</u></p> <p>ст. 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;</p> <p>Федеральный закон от 01.12.2014 № 419 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам социальной защиты инвалидов в связи с ратификацией Конвенции о правах инвалидов»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;</p> <p>приказ Минтруда России от 13.04.2015 № 228н «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления»;</p> <p>приказ Минтруда России от 29.01.2014 № 59н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы»;</p> <p>приказ Минтруда России от 17.12.2015 № 1024н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»;</p> <p>приказ Минтруда России от 29.11.2015 № 1171н «Об утверждении формы протокола проведения медико-социальной экспертизы гражданина в федеральном государственном учреждении медико-социальной экспертизы»;</p> <p>приказ Минтруда России от 11.10.2012 № 310н «Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2007 № 77 «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 № 1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления» (вместе с «Порядком составления форм справки, подтверждающей факт установления инвалидности и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»).</p>
<p><u>Военно-врачебная экспертиза</u></p> <p>ст. 62 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Федеральный закон от 28.03.1998 № 53-ФЗ «О воинской обязанности и военной службе»;</p> <p>Федеральный закон от 30.11.2011 № 342-ФЗ «О службе в органах внутренних дел Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;</p> <p>Федеральный закон от 21.07.1997 № 118-ФЗ «О судебных приставах»;</p> <p>Закон Российской Федерации от 02.07.1992 N 3185-1 "О</p>

	<p>психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (пункт 7 статья 23);</p> <p> постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;</p> <p> постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 № 574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе»;</p> <p> Постановление Правительства Российской Федерации от 11.11.2006 г. № 663 «Об утверждении Положения о призыве на военную службу граждан российской федерации» (пункт 5);</p> <p> приказ Министра обороны Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации № 240/168 от 23.05.2001 «Об организации медицинского обеспечения подготовки граждан Российской Федерации к военной службе»;</p> <p> приказ Министра обороны Российской Федерации от 02.10.2007 № 400 «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2006 г. № 663»;</p> <p> приказ Федеральной таможенной службы России от 30.12.2013 № 2460 «Об утверждении Требований к состоянию здоровья граждан, поступающих на службу в таможенные органы по контракту, сотрудников таможенных органов и граждан, прошедших службу в таможенных органах Российской Федерации»;</p> <p> приказ Федеральная служба безопасности Российской Федерации от 29.01.2015 № 39 «Об утверждении Требований к состоянию здоровья граждан, поступающих на военную службу по контракту в органы федеральной службы безопасности, военнослужащих органов федеральной службы безопасности, проходящих военную службу по контракту, к видам служебной деятельности, Требований к состоянию здоровья отдельных категорий граждан, поступающих на военную службу по контракту в органы федеральной службы безопасности, военнослужащих органов федеральной службы безопасности, проходящих военную службу по контракту, прохождение военной службы которых связано с особыми условиями, и членов их семей, граждан и военнослужащих, поступающих в образовательные организации ФСБ России, и перечней дополнительных обязательных диагностических исследований»;</p> <p> приказ Министра обороны Российской Федерации от 20.10.2014 № 770 «О мерах по реализации в Вооруженных Силах Российской Федерации правовых актов по вопросам проведения военно-врачебной экспертизы»;</p> <p> приказ Министра обороны Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации № 30/9н от 18.01.2017 «Об определении формы медицинского заключения о состоянии здоровья гражданина, проходящего альтернативную гражданскую службу, и правил его заполнения».</p>
<p><u>Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы</u></p>	<p>Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 08.12.2001 № 174-ФЗ;</p> <p>Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О</p>

<p>ст. 62 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;</p> <p> постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;</p> <p> приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;</p> <p> приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации».</p> <p> приказ Минздрава России от 12.08.2003 № 401 «Об утверждении отраслевой учетной и отчетной медицинской документации по судебно-психиатрической экспертизе»;</p> <p> приказ Минздрава России от 12.01.2017 № 3н «Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы»</p>
--	--

<p><u>Экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией</u></p> <p>ст. 63 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»;</p> <p>приказ Минздрава России от 28.05.2001 № 176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации»;</p> <p>приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 282н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности и формы медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;</p> <p>приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 27.04.2012 № 417н «Об утверждении перечня профессиональных заболеваний»;</p> <p>приказ Минздрава России от 28.05.2001 № 176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации».</p>
<p><u>Экспертиза качества медицинской помощи</u></p> <p>ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». (документ утрачивает силу с 01.07.2017 в связи с изданием приказа Минздрава России от 15.01.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»).</p>

Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского освидетельствования

Вид медицинского	Перечень основных законодательных и нормативных
------------------	---

освидетельствования	правовых актов, устанавливающий порядок проведения
<p><u>Освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)</u></p> <p>ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;</p> <p>приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»;</p> <p>приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;</p> <p>приказ Минздрава России от 14.07.2003 № 308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ».</p>
<p><u>Психиатрическое освидетельствование</u></p> <p>ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;</p> <p>Постановление Совета Министров - Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (вместе с «Перечнем медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности»);</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;</p> <p>письмо Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 №14-5/10/2-3374 «О проведении психиатрического освидетельствования,</p>

	освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению личным транспортным средством, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием».
<p><u>Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством</u></p> <p>ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Федеральный закон от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения» (статья 23. Медицинское обеспечение безопасности дорожного движения; статья 23.1. Медицинские противопоказания, медицинские показания и медицинские ограничения к управлению транспортными средствами);</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством»;</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;</p> <p>приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)» (вместе с «Порядком проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)», «Порядком выдачи медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами»);</p> <p>приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 342н «Об утверждении порядка направления на внеочередное обязательное медицинское освидетельствование водителей транспортных средств, а также порядка приостановления действия и аннулирования медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к</p>

	<p>управлению транспортными средствами»; письмо Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 №14-5/10/2-3374 «О проведении психиатрического освидетельствования, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению личным транспортным средством, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием»; приказ Минздрава СССР от 29.09.1989 № 555 «О совершенствовании системы медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств (приказ утратил силу в части, касающейся психических расстройств (приказ Минздрава России от 31.05.1993 № 116).</p>
<p><u>Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием</u></p> <p>ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»; приказ Минздрава России 30.06.2016 № 441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов»; письмо Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 №14-5/10/2-3374 «О проведении психиатрического освидетельствования, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению личным транспортным средством, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием»; письмо Минздрава России от 20.12.2016 №13-2/10/2-8116 «О направлении Рекомендаций по порядку изготовления, учета и хранения бланков «Медицинского заключения об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием»».</p>
<p><u>Иные виды медицинского освидетельствования, установленные законодательством Российской Федерации</u></p> <p>ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	
<p><u>Медицинское освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители</u></p>	<p>приказ Минздрава России от 18.06.2014 № 290н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, а также формы заключения о результатах медицинского освидетельствования таких граждан».</p>

<p><u>Медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции</u></p>	<p>Федеральный закон от 30.03.1995 № 38 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 № 877 «Об утверждении Перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров»;</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 № 221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);</p> <p>Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 №1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (раздел V. «Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию»);</p> <p>методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 06.08.2007 № 5950-РХ «Методические рекомендации о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию».</p>
<p><u>Медицинское освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации</u></p>	<p>постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.12.2007 № 86 «Об организации медицинского освидетельствования иностранных граждан и лиц без гражданства»;</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;</p> <p>приказ Минздрава России от 29.06.2015 № 384н «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в российской федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний».</p>
<p><u>Освидетельствование детей, передаваемых на воспитание в семью</u></p>	<p>приказ Минздравмедпрома России и Минобразования России от 25.12.1995 № 369/641 «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью».</p>
<p><u>Освидетельствование</u></p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации от</p>

<p><u>несовершеннолетних, содержащихся и обучающихся в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием</u></p>	<p>28.03.2012 № 259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 480н «Об утверждении формы, порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований несовершеннолетних на наличие или отсутствие у них заболеваний, препятствующих их содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 482н «Об утверждении перечня мероприятий, проводимых при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболеваний, препятствующих его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием, и перечня участвующих в проведении указанного медицинского освидетельствования врачей-специалистов».</p>
<p><u>Освидетельствование осужденных к лишению свободы; лиц, находящихся в местах лишения свободы; подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления</u></p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 № 221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 № 54 «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 № 3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений» (вместе с «Правилами медицинского освидетельствования подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений»);</p> <p>приказ Минздрава России от 30.12.2016 № 1028н «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования лиц, подвергнутых административному аресту»;</p> <p>приказ Минздрава России и Минюста России от 09.08.2001 № 311/242 «Об освобождении от отбывания наказания осужденных к лишению свободы в связи с тяжелой болезнью» (вместе с «Перечнем заболеваний, который может быть использован в качестве основания для представления к освобождению от отбывания наказания осужденных к лишению свободы» и «Порядком медицинского освидетельствования осужденных к лишению свободы и их представления к освобождению от отбывания наказания в связи с тяжелой болезнью»);</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 № 208н «Об утверждении формы направления на медицинское освидетельствование подозреваемого или обвиняемого в совершении преступления, в отношении которого избрана мера пресечения в виде заключения под стражу»;</p>

	<p>приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 № 209н «Об утверждении формы, Порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления, в отношении которых избрана мера пресечения в виде заключения под стражу».</p>
<p><u>Освидетельствование отдельных категорий лиц, в том числе поступающих на определенные виды государственной гражданской и военной службы</u></p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника» (вместе с «Правилами проведения медицинского освидетельствования лица на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника»);</p> <p>приказ Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации»;</p> <p>приказ Федеральной службы воздушного транспорта от 24.11.1999 № 115 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Сертификация юридических лиц, осуществляющих медицинское освидетельствование авиационного персонала»;</p> <p>приказ Минобороны России от 09.10.1999 № 455 «Об утверждении Положения о медицинском освидетельствовании летного состава авиации Вооруженных Сил Российской Федерации»;</p> <p>приказ Минобороны России от 24.09.2004 № 275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации».</p>
<p>Освидетельствование судоводителей индивидуальных маломерных судов</p>	<p>приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 № 724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с «Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов»).</p>

Перечень основных законодательных и нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского осмотра

Вид медицинского осмотра	Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающий порядок проведения
<p><u>Профилактический</u></p>	<p>приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;</p>

<p>ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>приказ Минздрава России от 06.10.2014 № 581н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»» (вместе с Порядком и сроками проведения профилактических медицинских осмотров населения в целях выявления туберкулеза);</p> <p>приказ Минздрава России от 29.01.2016 № 39н «Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 09.02.2007 № 16-ФЗ «О транспортной безопасности», включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам»;</p> <p>Приказ Минздрава России от 03.02.2015 № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения».</p>
<p><u>Предварительный</u> <u>Периодический</u></p> <p>ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 № 877 «Об утверждении Перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;</p> <p>приказ Минздрава России от 21.03.2000 № 101 «О Порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на работах по уничтожению химического оружия»;</p> <p>приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 № 724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с «Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов»);</p> <p>Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 «Методологические основы проведения предварительных и периодических медицинских осмотров лиц,</p>

	<p>работающих во вредных и (или) опасных условиях труда»; письмо Росавиации от 15.10.2015 № 4.01-870 «О проведении периодических медицинских осмотров авиационному персоналу».</p>
<p><u>Предсменные,</u> <u>послесменные</u></p> <p><u>Предрейсовые,</u> <u>послерейсовые</u></p> <p>ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»; приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; приказ Минтранса России от 16.07.2010 № 154 «Об утверждении Порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте общего пользования»; письмо Минздрава России от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей транспортных средств».</p>
<p><u>Предполётные</u> <u>Послеполётные</u></p>	<p>приказ Министра обороны Российской Федерации от 27.04.2009 № 265 «Об утверждении Федеральных авиационных правил медицинского обеспечения полетов государственной авиации»; приказ Министра обороны Российской Федерации от 24.09.2004 № 275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации»; приказ Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации» (Приложение № 14); приказ Минтранса России от 27.03.2012 № 81 «Об утверждении Требований к здравпункту аэровокзала гражданской авиации»; приказ Минтранса России от 31.07.2009 № 128 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Подготовка и выполнение полетов в гражданской авиации в Российской Федерации».</p>
<p><u>Несовершеннолетних,</u> в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них</p>	<p>приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них».</p>
<p><u>Для допуска к занятиям физической культурой и участию в массовых спортивных соревнованиях</u></p>	<p>приказ Минздрава России от 01.03.2016 № 134н «О Порядке организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «готов к труду и обороне»»</p>

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности

Таблица 4.

Статьи	Профессиональные ограничения
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	
<p><u>статья 74</u></p>	<p><u>Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности</u></p> <p>часть 1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:</p> <p>пункт 1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;</p> <p>пункт 2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);</p> <p>пункт 3) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);</p> <p>пункт 4) предоставлять при назначении курса лечения</p>

пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

пункт 5) осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

часть 3 статья 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах);

часть 3 статья 96 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать 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 и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий).

пункт 6) выписывать лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

часть 2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

пункт 1) принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;

пункт 2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

пункт 3) заключать с компанией, представителем компании

	<p>соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;</p> <p>пункт 4) предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.</p> <p>часть 3. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.</p>
<p><u>статья 75</u></p>	<p><u>Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности</u></p> <p>часть 2. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.</p> <p><i>статья 6.29 «кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (Невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности).</i></p> <p>часть 5. Состав комиссии по урегулированию конфликта интересов формируется с учетом исключения возможности возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые указанной комиссией решения.</p> <p><i>приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 1350н «Об утверждении Положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности».</i></p>

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти,

органами исполнительной власти субъектов российской федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Таблица 5.

Статьи	Ведомственный и внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	
<p><u>статья 48</u></p>	<p><u>Статья 48. Врачебная комиссия и консилиум врачей</u> часть 2. Врачебная комиссия создается в медицинской организации. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента. <i>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».</i> часть 4. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течении заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей. При наличии особого мнения участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись. Мнение участника дистанционного консилиума врачей с его слов вносится в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом.</p>
<p><u>статья 89</u></p>	<p><u>Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности</u> часть 1. Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций. часть 2. Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. <i>приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».</i></p>

<p><u>статья 90</u></p>	<p><u>Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности</u></p> <p>Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.</p>
-------------------------	---

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении проверок по контролю при осуществлении государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий

Таблица 6.

<p>Статья 36 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;</p>	<p>1. 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.</p> <p>2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p> <p>3. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.</p> <p>4. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, на основании критериев отбора медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации и исполняет иные функции, предусмотренные положением об экспертном совете.</p>
--	--

<p>Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;</p>	<p>соблюдение законодательства в сфере обращения медицинских изделий</p> <p>на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке. Все медицинские изделия должны быть зарегистрированы, кроме</p> <p>1а) медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера, государственной регистрации не подлежат.</p> <p>технические характеристики медицинского изделия должны соответствовать разработанным производителем (изготовителем) техническим и (или) эксплуатационным документам на медицинское изделие, в соответствии с которыми осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.</p> <p>1) Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p> <p>2) На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.</p> <p>3) Запрещается производство:</p> <p>1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;</p> <p>2) фальсифицированных медицинских изделий.</p> <p>4) Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.</p> <p>5) Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.</p>
--	---

<p>Статья 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.</p> <p>Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется посредством:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий; 2) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации; 3) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;
<p>Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;</p>	<p>Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.</p> <p>Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, 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 и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.</p> <p>За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p>

<p>ст. 36 Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"</p>	<p>За нарушение требований технических регламентов изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p> <p>В случае, если в результате несоответствия продукции требованиям технических регламентов, нарушений требований технических регламентов при осуществлении связанных с требованиями к продукции процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации причинен вред жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений или возникла угроза причинения такого вреда, изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу, окружающей среде в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p> <p>Обязанность возместить вред не может быть ограничена договором или заявлением одной из сторон. Соглашения или заявления об ограничении ответственности ничтожны.</p>
<p>ст. 37 Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"</p>	<p>Изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, обязан сообщить об этом в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации.</p> <p>Продавец (исполнитель, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), получивший указанную информацию, в течение десяти дней обязан довести ее до изготовителя.</p> <p>Лицо, которое не является изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) и которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, вправе направить информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в орган государственного контроля (надзора).</p>

<p>ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"</p>	<p>В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан провести проверку достоверности полученной информации. По требованию органа государственного контроля (надзора) изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан представить материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора).</p> <p>В случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан принять необходимые меры для того, чтобы до завершения проверки, возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился.</p> <p>При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента подтверждения достоверности такой информации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией.</p> <p>При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента подтверждения достоверности такой информации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией.</p> <p>Программа должна включать в себя мероприятия по оповещению приобретателей, в том числе потребителей, о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения, а также сроки реализации таких мероприятий. В случае, если для предотвращения причинения вреда необходимо произвести дополнительные расходы, изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан осуществить все мероприятия по предотвращению причинения вреда своими силами, а при невозможности их осуществления объявить об отзыве продукции и возместить убытки, причиненные приобретателям в связи с отзывом продукции.</p> <p>На весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) за свой счет обязан обеспечить приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях.</p>
--	--

<p>ст. 41 Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"</p>	<p>Орган по сертификации и должностное лицо органа по сертификации, нарушившие правила выполнения работ по сертификации, если такое нарушение повлекло за собой выпуск в обращение продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов, или причинило заявителю убытки, включая упущенную выгоду, в результате необоснованного отказа в выдаче сертификата соответствия, приостановления или прекращения действия сертификата соответствия, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и договором о проведении работ по сертификации.</p>
<p>ст. 42 Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"</p>	<p>Аккредитованная испытательная лаборатория (центр), эксперты в соответствии с законодательством Российской Федерации и договором несут ответственность за недостоверность или необъективность результатов исследований (испытаний) и измерений.</p>
<p>пп. 2, 5, 6, 26, 27, 37-39, 55 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"</p>	<p>Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека</p> <p>Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в</p>

зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно

Клинические испытания медицинского изделия осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами.

Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

О клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется в следующих случаях:

- а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:
 - о реорганизации юридического лица;
 - об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);
 - об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
- б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;
- в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия);
- г) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, включая сведения:
 - о реорганизации юридического лица;
 - об изменении его наименования (полного и (в случае, если

имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

д) указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия).

Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил, с приложением указанных изменений и подтверждения, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, и следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) номер регистрационного досье;

в) опись документов.

Помимо заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил, также представляются:

а) в случае изменения сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия - документы, подтверждающие такие изменения;

б) в случае изменения наименования медицинского изделия и (или) указания вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия):

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра).

В случае необходимости (по желанию заявителя) внесения изменений в документы заявитель направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

<p>п. 1-4 постановления Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»;</p>	<p>Организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющими импорт медицинских изделий в Российскую Федерацию, обеспечивают наличие информации о них на русском языке. При этом информация о медицинских изделиях с учетом их вида и особенностей должна содержать следующие сведения на русском языке:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование товара; наименование страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита); назначение (область использования), основные свойства и характеристики; правила и условия эффективного и безопасного использования; иные сведения о товарах в соответствии с законодательством Российской Федерации, требованиями государственных стандартов к отдельным видам непродовольственных товаров и правилами их продажи. <p>Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятым для отдельных видов товаров.</p>
<p>п. 1, п. 12, п. 13, п.14, п. 17 постановления Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий;</p>	<p>При осуществлении государственного контроля проводятся следующие мероприятия по контролю:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, поступивших в орган государственного контроля; б) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"; в) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий; г) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий; д) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий; е) проверка наличия разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации; ж) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий; з) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями порядка проведения оценки

соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;

и) отбор образцов медицинских изделий, рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз;

к) проведение, анализ и оценка исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников орган государственного контроля принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия, должностные лица органа государственного контроля осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют соответствующий протокол.

Должностные лица органа государственного контроля организуют проведение исследований и испытаний образцов медицинских изделий в организациях в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Копии результатов проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий направляются производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю, гражданину, юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю, у которых был изъят образец медицинского изделия.

В случае установления фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, подтвержденных результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, орган государственного контроля принимает меры по предупреждению и пресечению выявленных нарушений.

Нарушения, выявленные в результате проведения мероприятий по контролю, являются основанием для вынесения предписания.

<p>п.п. 4, 60 постановления Правительства РФ от 12.12.2015 № 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий" (вместе с "Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий")</p>	<p>Изъятые медицинские изделия подлежат уничтожению в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) на основании решения суда; б) на основании решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, принятого по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий <p>Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий должно содержать следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также их виды в соответствии с номенклатурной классификацией; б) дата государственной регистрации изъятых медицинских изделий и их регистрационные номера, срок действия регистрационных удостоверений; в) реквизиты решения суда или документов о результатах государственного контроля за обращением медицинских изделий (номер, дата); г) срок уничтожения изъятых медицинских изделий; д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя); е) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя). <p>Владелец изъятых медицинских изделий в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения решения суда или решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий, обязан исполнить указанные решения.</p> <p>В случае если владелец изъятых медицинских изделий не исполнил решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращается в суд с требованием о понуждении их владельца к исполнению указанного решения.</p> <p>Уничтожение изъятых медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-</p>
--	---

эпидемиологического благополучия населения.

Расходы, связанные с уничтожением изъятых медицинских изделий, возмещаются владельцем изъятых медицинских изделий.

Уничтожение изъятых медицинских изделий подтверждается актом уничтожения изъятых медицинских изделий, в котором должны быть указаны:

а) сведения об осуществляющих уничтожение изъятых медицинских изделий организации или индивидуальном предпринимателе (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

б) основания уничтожения изъятых медицинских изделий (решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) с указанием реквизитов документов;

в) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также их виды в соответствии с номенклатурной классификацией;

г) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя) или его уполномоченном представителе (с указанием места его работы и должности);

е) дата, место и способ уничтожения изъятых медицинских изделий.

Акт уничтожения изъятых медицинских изделий должен быть оформлен в трех экземплярах. Один экземпляр должен храниться у владельца изъятых медицинских изделий, второй - у организации или индивидуального предпринимателя, осуществивших уничтожение изъятых медицинских изделий, третий экземпляр в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения изъятых медицинских изделий представляется их владельцем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения лично или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

<p>п.п. 4-7, 10-12, 15, 72 постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации"</p>	<p>Ассортимент предлагаемых к продаже товаров, перечень оказываемых услуг, а также формы обслуживания определяются продавцом самостоятельно в соответствии с профилем и специализацией своей деятельности.</p> <p>Розничная торговля медицинскими изделиями в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговля не допускается</p> <p>Продавец при осуществлении своей деятельности обязан соблюдать обязательные требования к организации и осуществлению торговой деятельности, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации.</p> <p>Продавец должен располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании сохранение качества и безопасности товаров при их хранении и реализации в месте продажи, надлежащие условия торговли, а также возможность правильного выбора покупателями товаров.</p> <p>Продавец обязан иметь и содержать в исправном состоянии средства измерения, своевременно и в установленном порядке проводить их метрологическую поверку.</p> <p>Продавец - индивидуальный предприниматель должен предоставить покупателю информацию о государственной регистрации и наименовании зарегистрировавшего его органа.</p> <p>Если деятельность, осуществляемая продавцом, подлежит лицензированию, то он обязан предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем.</p> <p>Указанная информация размещается в удобных для ознакомления покупателя местах.</p> <p>Продавец обязан своевременно в наглядной и доступной форме довести до сведения покупателя необходимую и достоверную информацию о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров.</p> <p>Информация в обязательном порядке должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование товара; место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей и производящей ремонт и техническое обслуживание товара, для импортного товара - наименование страны происхождения товара; сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании; сведения об основных потребительских свойствах товара; сведения об энергетической эффективности товаров, в отношении которых требование о наличии такой информации определено в соответствии с законодательством Российской Федерации об энергосбережении и о повышении энергетической эффективности; правила и условия эффективного и безопасного использования товара; гарантийный срок, если он установлен для конкретного товара;
---	---

срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного товара, а также сведения о необходимых действиях покупателя по истечении указанного срока и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары по истечении указанного срока представляют опасность для жизни, здоровья и имущества покупателя или становятся непригодными для использования по назначению;

цену в рублях и условия приобретения товаров, в том числе при предоставлении кредита - размер кредита, полную сумму, подлежащую выплате потребителем, и график погашения этой суммы.

Если приобретаемый покупателем товар был в употреблении или в нем устранялся недостаток (недостатки), покупателю должна быть предоставлена информация об этом.

Об имеющихся в товаре недостатках продавец должен предупредить покупателя не только в устной, но и в письменной форме (на ярлыке товара, товарном чеке или иным способом).

Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона.

Информация о товаре, его изготовителе и продавце должна доводиться до сведения покупателя способами, установленными федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а если указанными актами они не определены, то способами, принятыми для отдельных видов товаров.

Объем обязательной информации о товаре, его изготовителе, передаваемой покупателю вместе с товаром (на товаре, потребительской таре, упаковке, ярлыке, этикетке, в технической документации), должен соответствовать требованиям федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Информация о продавце, товарах и их изготовителях доводится до сведения покупателей на русском языке, а дополнительно, по усмотрению продавца, на государственных языках субъектов Российской Федерации и языках народов Российской Федерации.

Информация о медицинских изделиях (инструментах, аппаратах, приборах, оборудовании, материалах и прочих изделиях, применяемых в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенных производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых

	<p>не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека) помимо сведений, указанных в пунктах 11 и 12 Правил, должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.</p> <p>Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации: Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (инструменты, приборы и аппаратура медицинские, линзы очковые, предметы по уходу за детьми)</p>
<p>Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (ред. от 26.09.2016) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"</p>	<p>2372 Фотопленки Пленки радиографические медицинские 2514 Изделия из латексов и клеев Перчатки медицинские диагностические одноразовые Изделия медицинские из латекса, медицинские клеи Перчатки хирургические 2545 Изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными неформовые Клеенка подкладная резино-тканевая (кроме клеенки для детей и подростков) Трубки медицинские резиновые 5463 Товары бумажно-беловые Изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения: изделия из бумаги медицинского назначения Прокладки (пакеты) женские гигиенические, в том числе медицинского назначения Материалы хирургические, средства перевязочные 5620 Мебель специальная Мебель медицинская, включая лабораторную и т.д.</p>
<p>п.п. 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 постановления Правительства РФ от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" (вместе с "Правилами представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета</p>	<p>Уведомление представляется юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, предполагающим выполнять работы (оказывать услуги) (далее - заявитель) в соответствии с перечнем работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности согласно приложению № 1 (далее - перечень работ и услуг)</p> <p>Заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), указанных в пункте 87 перечня работ и услуг, представляет уведомление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.</p> <p>Уведомление составляется заявителем по форме согласно приложению N 2 и представляется по месту предполагаемого фактического осуществления работ (оказания услуг) в соответствующий федеральный орган исполнительной власти (его территориальный орган), указанный в пунктах 3 - 5 настоящих Правил (далее - уполномоченный орган), или многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг (далее -</p>

указанных уведомлений")	<p>многофункциональный центр) при наличии соглашения о взаимодействии между уполномоченным органом и многофункциональным центром до начала фактического выполнения работ (оказания услуг)</p> <p>Заявитель представляет уведомление в 2 экземплярах в уполномоченный орган непосредственно или направляет его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя.</p> <p>Непосредственно в многофункциональный центр заявитель представляет уведомление в одном экземпляре на бумажном носителе.</p> <p>В случае представления уведомления непосредственно в уполномоченный орган днем его подачи считается день регистрации уведомления в уполномоченном органе. При направлении уведомления по почте днем его подачи считается день отправки почтового отправления. При направлении уведомления в виде электронного документа днем его подачи считается день регистрации этого документа в системе электронного документооборота уполномоченного органа.</p> <p>При представлении уведомления непосредственно в многофункциональный центр днем его подачи считается день регистрации уведомления в многофункциональном центре.</p> <p>В соответствии с частью 6 статьи 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязаны сообщить в уполномоченный орган, зарегистрировавший уведомление, сведения о следующих изменениях:</p> <p>(в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2010 N 854)</p> <ul style="list-style-type: none"> а) изменение места нахождения юридического лица и (или) места фактического осуществления деятельности; б) изменение места жительства индивидуального предпринимателя и (или) места фактического осуществления деятельности; в) реорганизация юридического лица. <p>В соответствии с частью 7 статьи 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" сведения об указанных в пункте 10 настоящих Правил изменениях представляются в уполномоченный орган в течение 10 дней со дня внесения соответствующих изменений посредством представления (направления) в уполномоченный орган заявления в произвольной форме с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения соответствующих изменений, или в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя.</p>
-------------------------	---

<p>п. 2 Приказ Минздрава России от 23.08.2010 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»</p>	<p>Испытаниям в целях утверждения типа подлежат медицинские изделия, включенные в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утвержденный настоящим приказом.</p>
<p>Приказ Минздрава России от 21.02.2014 №81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»</p>	<p>Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений.</p>

<p>п. 8, пп. 5 п. 26, п. 36 Приказа Минздрава России 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»</p>	<p>1) Руководитель, иное должностное лицо юридического лица или индивидуальный предприниматель либо его уполномоченный представитель, осуществляющий деятельность в сфере обращения медицинских изделий, обязаны:</p> <p>1) присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение проверки;</p> <p>2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Территориальных органов Росздравнадзора), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;</p> <p>3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (Территориальных органов Росздравнадзора), участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые субъектом обращения медицинских изделий в рамках проверяемой деятельности здания, строения, сооружения, помещения и иные объекты, а также к используемому оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.</p> <p>2) В ходе проведения административной процедуры "Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий", исполняемой в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю (проверок) за деятельностью организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, представленной на блок-схеме в приложении N 3 к Административному регламенту, осуществляются следующие мероприятия по контролю:</p> <p>1) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;</p> <p>2) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;</p> <p>3) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;</p> <p>4) проверка наличия разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации;</p> <p>5) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;</p> <p>6) отбор образцов медицинских изделий, рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз;</p>
---	---

	<p>7) проведение, анализ и оценка исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников.</p> <p>3) Основанием для проведения внеплановой проверки является:</p> <p>1) истечение срока исполнения организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;</p> <p>2) поступление в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:</p> <p>а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников;</p> <p>б) причинение вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников;</p> <p>в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены);</p> <p>3) приказ руководителя Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.</p>
<p>п.п. 1, 3, 4.1, 5 приказа Минздрава России от 14.09.2012 N 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"</p>	<p>1) Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.</p> <p>2) Мониторинг осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) на основании:</p> <p>Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей (далее - сообщения):</p> <p>1) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;</p> <p>2) о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;</p> <p>3) об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;</p>

	<p>4) о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.</p> <p>3) Сообщения, указанные в подпункте 4.1 пункта 4 настоящего Порядка, направляются в Росздравнадзор в соответствии с Порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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 и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 20 июня 2012 г. N 12н</p>
<p>п.п. 1-5, 7 приказа Минздрава России от 20.06.2012 N 12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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 и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских</p>	<p>Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее - субъекты обращения медицинских изделий), за исключением территории международного медицинского кластера, в течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее - сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.</p> <p>Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".</p> <p>Сообщение должно содержать следующую информацию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий: <ol style="list-style-type: none"> а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес

<p>изделий"</p>	<p>местонахождения - для юридических лиц;</p> <p>б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;</p> <p>в) номер контактного телефона;</p> <p>г) адрес электронной почты (при наличии);</p> <p>2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;</p> <p>3) наименование производителя медицинского изделия;</p> <p>4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.</p> <p>За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной пунктом 4 настоящего Порядка, лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации</p>
<p>п.п. 1-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"</p>	<p>Раздел I. Общие положения п. 1-4,</p> <p>Раздел II. Оценка соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний п. 5-24,</p> <p>Раздел III. Оценка соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия п. 25-35,</p> <p>Раздел IV. Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний п. 36-53,</p> <p>Приложение N 4 к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий «АКТ оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия»,</p> <p>Приложение N 4 к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий «АКТ оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro»</p>

<p>п.п. 1-2 Приложения № 1, п.п. 4-8 приложения № 2 приказа Минздрава России от 16.05.2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям"</p>	<p>К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, предъявляются следующие требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания; б) наличие в уставе медицинской организации сведений: <ul style="list-style-type: none"> об осуществлении научной (научно-исследовательской) деятельности; о проведении клинических испытаний медицинских изделий; в) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения; г) обеспечение защиты конфиденциальной информации. <p>К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (далее - клиничко-лабораторные испытания), предъявляются следующие требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клиническая лабораторная диагностика); б) наличие в уставе медицинской организации сведений: <ul style="list-style-type: none"> об осуществлении научной (научно-исследовательской) деятельности; о проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий; в) обеспечение защиты конфиденциальной информации. <p>Медицинская организация, планирующая провести клинические испытания медицинских изделий (далее - заявитель), представляет непосредственно либо направляет по почте или в форме электронного документа в Росздравнадзор заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий, которое оформляется по образцу согласно приложению N 1 к настоящему Порядку, и документы, указанные в пункте 6 настоящего Порядка</p> <p>В заявлении о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий указываются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) полное и сокращенное наименование (в случае если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (в случае если имеется); б) основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации; в) идентификационный номер налогоплательщика; г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности. <p>Для установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий,</p>
--	---

представляются следующие документы, заверенные медицинской организацией в установленном порядке:

а) копии учредительных документов;

б) копии документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения:

копию утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание медицинской организации;

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии;

в) копии документов, подтверждающих наличие клинко-диагностической (диагностической) лаборатории с указанием ее профиля (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*):

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике;

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о возможности проведения определенного вида работ с конкретными видами микроорганизмов на каждое структурное подразделение, проводящее работу с возбудителями I - II группы патогенности (при необходимости)

г) копию утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.

Заявление и документы, указанные в пункте 6 настоящего Порядка, представляются заявителем в Росздравнадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Росздравнадзор не вправе требовать представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг.

Заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий подписывается руководителем заявителя или уполномоченным им лицом и заверяется печатью медицинской организации.

<p>п. 17-23 приказа Минздрава России от 08.02.2013 № 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий"</p>	<p>Основными задачами Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий; 2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта. <p>Заседание Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя не реже двух раз в месяц и оформляются протоколом, который подписывается председателем Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий или его заместителем, а также всеми членами, присутствовавшими на заседании.</p> <p>Материалы к очередным заседаниям Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий направляются экспертам Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Департаментом Министерства, ответственным за организационно-техническое обеспечение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, не позднее чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.</p> <p>Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.</p>
<p>п.п. 2-4, 7, 8, 10 приказа Минздрава России от 15.06.2012 № 7н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.07.2012 N 25013)</p>	<p>Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется на основании разрешения на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации (далее - разрешение на ввоз медицинских изделий), выдаваемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).</p> <p>Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется производителем медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя, являющимся юридическим лицом либо индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченным производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - заявитель).</p> <p>Количество ввозимых на территорию Российской Федерации образцов медицинских изделий в целях государственной регистрации определяется заявителем с учетом рекомендаций организаций, осуществляющих технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия и объема необходимых испытаний (исследований).</p>

Для получения разрешения на ввоз медицинских изделий заявитель представляет в Росздравнадзор заявление, подписываемое руководителем юридического лица (иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом) либо индивидуальным предпринимателем (его уполномоченным представителем), в котором указываются:

1) наименование медицинского изделия с указанием комплектации, количества, заводского номера, номера серии или номера партии, даты изготовления медицинского изделия, срока его годности и (или) эксплуатации;

2) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

3) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименования, организационно-правовая форма заявителя, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты;

4) сведения об организациях, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений).

К заявлению прилагаются:

1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;

2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий является:

1) непредставление или неполное представление заявителем документов, указанных в пункте 8 настоящего Порядка;

2) ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого медицинского изделия согласно международному договору <*> или решению Правительства Российской Федерации

3) наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия <*>, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

<p>п.п. 15-17 приказа Минздрава России от 25.03.2016 № 184н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации"</p>	<p>Для получения разрешения заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) заявление о выдаче разрешения по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту; 2) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий; 3) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя. <p>Если документы, указанные в подпунктах 2, 3 пункта 15 Административного регламента составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.</p> <p>Для получения дубликата разрешения в случае его порчи или утраты представляются заявление и испорченный оригинал разрешения (в случае его порчи).</p> <p>Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) непредставление или неполное представление заявителем документов, указанных в пункте 15 Административного регламента; 2) ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого медицинского изделия согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации; 3) наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.
<p>п.п. 2, 16,17 приказа Минздрава России от 11.03.2016 № 155н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения</p>	<p>Заявителями на получение государственной услуги (далее - заявители) являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, предполагающие осуществлять следующие виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий: технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировку, реализацию, утилизацию, уничтожение медицинских изделий.</p> <p>Для предоставления государственной услуги заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор до начала фактического выполнения работ (оказания услуг), указанных в пункте 87 приложения № 1 к Правилам, уведомление в двух экземплярах по форме, предусмотренной приложением N 2 к Правилам.</p> <p>При изменениях, предусмотренных пунктом 10 Правил, заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор в произвольной форме заявление о внесении изменений в реестровую запись с приложением копий документов, подтверждающих факт наличия соответствующих изменений.</p> <p>Основаниями для отказа в предоставлении государственной</p>

<p>клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)"</p>	<p>услуги являются:</p> <ol style="list-style-type: none">1) представление (направление) уведомления, оформленного с нарушением требований пункта 16 Административного регламента;2) не подтверждение изменений, указанных в пункте 10 Правил при обращении с заявлением о внесении изменений в реестровую запись
---	--