

21 ноября 2011 года

N 323-ФЗ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Принят
Государственной Думой
1 ноября 2011 года

Одобен
Советом Федерации
9 ноября 2011 года

(в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 N 89-ФЗ,
от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 02.07.2013 N 167-ФЗ,
от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 205-ФЗ,
от 27.09.2013 N 253-ФЗ)

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее - в сфере охраны здоровья), и определяет:

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- 2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;
- 3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- 4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- 5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 1) здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;
- 2) охрана здоровья граждан (далее - охрана здоровья) - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;
- 3) медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;
- 4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и

имеющих самостоятельное законченное значение;

5) медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

6) профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

7) диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;

8) лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни;

9) пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

10) медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;

11) медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном [законодательством](#) Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

12) фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

13) медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;

14) фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;

15) лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения;

16) заболевание - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;

17) состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи;

18) основное заболевание - заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти;

19) сопутствующее заболевание - заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти;

20) тяжесть заболевания или состояния - критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением;

21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Статья 3. Законодательство в сфере охраны здоровья

1. Законодательство в сфере охраны здоровья основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, принимаемых в соответствии с ним других федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

3. В случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, нормам настоящего Федерального закона применяются нормы настоящего Федерального закона.

4. Органы местного самоуправления в пределах своей компетенции имеют право издавать муниципальные правовые акты, содержащие нормы об охране здоровья, в соответствии с настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

5. В случае, если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом правила в сфере охраны здоровья, применяются правила международного договора.

Глава 2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 4. Основные принципы охраны здоровья

Основными принципами охраны здоровья являются:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.

Статья 5. Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими

правами государственных гарантий

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.

2. Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, возраста, национальности, языка, наличия заболеваний, состояний, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям и от других обстоятельств.

3. Государство гарантирует гражданам защиту от любых форм дискриминации, обусловленной наличием у них каких-либо заболеваний.

Статья 6. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи

1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

1) соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;

2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента;

3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;

4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;

5) установления требований к проектированию и размещению медицинских организаций с учетом соблюдения санитарно-гигиенических норм и обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях;

6) создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации.

2. В целях реализации принципа приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья, и медицинские организации в пределах своей компетенции взаимодействуют с общественными объединениями, иными некоммерческими организациями, осуществляющими свою деятельность в сфере охраны здоровья.

Статья 7. Приоритет охраны здоровья детей

1. Государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей.

2. Дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи.

3. Медицинские организации, общественные объединения и иные организации обязаны признавать и соблюдать права детей в сфере охраны здоровья.

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.

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.

Статья 8. Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья

Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья обеспечивается путем установления и реализации правовых, экономических, организационных, медико-социальных и других мер, гарантирующих социальное обеспечение, в том числе за счет средств обязательного социального страхования, определения потребности гражданина в социальной защите в соответствии с законодательством Российской Федерации, в реабилитации и уходе в случае заболевания (состояния), установления временной нетрудоспособности, инвалидности или в иных определенных законодательством Российской Федерации случаях.

Статья 9. Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, медицинские организации и иные организации осуществляют взаимодействие в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.

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.

Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным [законом](#);
- 4) применением [порядков](#) оказания медицинской помощи и [стандартов](#) медицинской помощи;
- 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с [программой](#) государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- 8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.

Статья 11. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи

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.

2. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается.

3. За нарушение предусмотренных [частями 1 и 2](#) настоящей статьи требований медицинские организации и медицинские работники несут ответственность в соответствии с [законодательством](#)

Российской Федерации.

Статья 12. Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья обеспечивается путем:

- 1) разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;
- 2) осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- 3) осуществления мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению **социально-значимых** заболеваний и борьбе с ними;
- 4) проведения профилактических и иных медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 5) осуществления мероприятий по сохранению жизни и здоровья граждан в процессе их обучения и трудовой деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 13. Соблюдение врачебной тайны

1. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

2. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных **частями 3 и 4** настоящей статьи.

3. С письменного согласия гражданина или его **законного представителя** допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

4. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его **законного представителя** допускается:

1) в целях проведения медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю, с учетом положений **пункта 1 части 9 статьи 20** настоящего Федерального закона;

2) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;
(п. 3 в ред. Федерального **закона** от 23.07.2013 N 205-ФЗ)

4) в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему в соответствии с **пунктом 2 части 2 статьи 20** настоящего Федерального закона, а также несовершеннолетнему, не достигшему возраста, установленного **частью 2 статьи 54** настоящего Федерального закона, для информирования одного из его родителей или иного **законного представителя**;

5) в целях информирования органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным **законом** предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

7) в целях расследования несчастных случаев на производстве и с обучающимися во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность, а также профессионального заболевания;

(в ред. Федерального **закона** от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

8) при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских

информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований [законодательства](#) Российской Федерации о персональных данных;

9) в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования;

10) в целях осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

11) по запросу органов опеки и попечительства в целях подтверждения наличия или отсутствия [заболеваний](#), представляющих опасность для окружающих, у лиц, с которыми гражданин, выразивший желание стать усыновителем, опекуном, попечителем или приемным родителем, совместно проживает в жилом помещении.

(п. 11 введен Федеральным [законом](#) от 02.07.2013 N 167-ФЗ)

Глава 3. ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ, ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 14. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья

1. К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся:

1) проведение единой государственной политики в сфере охраны здоровья;

2) защита прав и свобод человека и гражданина в сфере охраны здоровья;

3) управление федеральной государственной собственностью, используемой в сфере охраны здоровья;

4) организация системы [санитарной охраны](#) территории Российской Федерации;

5) организация, обеспечение и осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического [надзора](#);

6) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, ликвидацию медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;

7) лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, за исключением тех видов деятельности, лицензирование которых осуществляется в соответствии с [частью 1 статьи 15](#) настоящего Федерального закона органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

8) организация и осуществление контроля в сфере охраны здоровья, в том числе за соблюдением требований технических регламентов в сфере охраны здоровья;

9) ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации;

10) установление порядка осуществления медицинской деятельности на принципах государственно-частного партнерства в сфере охраны здоровья;

11) организация оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи федеральными медицинскими организациями;

12) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи в соответствии с [пунктами 6 и 11](#) настоящей части и [пунктом 17 части 2](#) настоящей статьи;

13) организация медико-биологического и медицинского обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации;

14) организация и осуществление контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями;

15) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

16) обеспечение разработки и реализации программ научных исследований в сфере охраны здоровья, их координация;

17) международное сотрудничество Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая заключение международных договоров Российской Федерации.

2. К полномочиям федерального **органа** исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относятся:

1) проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, санитарно-гигиеническому просвещению;

2) установление требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;

3) координация деятельности в сфере охраны здоровья федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, субъектов государственной системы здравоохранения, муниципальной системы здравоохранения и частной системы здравоохранения;

4) утверждение **порядка** создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации;

5) утверждение соответствующей номенклатуры в сфере охраны здоровья (медицинских организаций, коечного фонда по профилям медицинской помощи, медицинских услуг, должностей медицинских работников и фармацевтических работников, специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование);

6) утверждение типовых **положений** об отдельных видах медицинских организаций, включенных в номенклатуру медицинских организаций;

7) установление общих требований к структуре и штатному расписанию медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения;

8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз;

9) утверждение **порядка** организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

10) утверждение правил и методик в области статистического учета и отчетности, стандартов информационного обмена в сфере охраны здоровья, применяемых медицинскими организациями и фармацевтическими организациями;

11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в электронном виде;

12) утверждение **порядка** аттестации специалистов, имеющих высшее и среднее медицинское и (или) фармацевтическое образование для присвоения им квалификационной категории;

13) утверждение **порядка** организации направления граждан Российской Федерации на лечение за пределы территории Российской Федерации за счет средств федерального бюджета;

14) утверждение порядка проведения медицинских осмотров;

15) утверждение **перечня** профессиональных заболеваний;

16) утверждение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения;

17) организация медицинской эвакуации граждан федеральными государственными учреждениями.

Статья 15. Передача осуществления полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации

1. Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление следующих полномочий:

1) лицензирование следующих видов деятельности:

а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями

оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

в) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I, II и III](#) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

Пункт 2 части 1 статьи 15 вступает в силу с 1 января 2014 года ([часть 4 статьи 101](#) данного документа).

2) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами по [перечню](#), утверждаемому Правительством Российской Федерации.

2. Средства на осуществление переданных в соответствии с [частью 1](#) настоящей статьи полномочий предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета (далее - субвенции).

3. Общий объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации, определяется на основании следующих [методик](#), утверждаемых Правительством Российской Федерации:

1) на осуществление указанного в [пункте 1 части 1](#) настоящей статьи полномочия исходя из:

а) численности населения;

б) количества медицинских организаций, осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности которых передано органам государственной власти субъекта Российской Федерации; количества аптечных организаций, осуществляющих реализацию населению лекарственных препаратов и медицинских изделий, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

в) иных показателей;

Пункт 2 части 3 статьи 15 вступает в силу с 1 января 2014 года ([часть 4 статьи 101](#) данного документа).

2) на осуществление указанного в [пункте 2 части 1](#) настоящей статьи полномочия исходя из:

а) численности лиц, включенных в федеральный регистр, предусмотренный [частью 8](#) настоящей статьи;

б) ежегодно устанавливаемого Правительством Российской Федерации [норматива](#) финансовых затрат в месяц на одно лицо, включенное в федеральный регистр, предусмотренный [частью 8](#) настоящей статьи;

в) иных показателей.

4. Субвенции предоставляются в соответствии с бюджетным [законодательством](#) Российской Федерации.

5. Субвенции на осуществление указанных в [части 1](#) настоящей статьи полномочий носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели.

6. В случае использования субвенций не по целевому назначению федеральный [орган](#) исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, вправе взыскать эти средства в порядке, установленном [законодательством](#) Российской Федерации.

7. Уполномоченный федеральный [орган](#) исполнительной власти:

1) издает нормативные правовые акты по вопросам осуществления указанных в [части 1](#) настоящей статьи полномочий, в том числе административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий;

2) издает обязательные для исполнения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методические указания и инструкции по вопросам осуществления переданных полномочий;

3) осуществляет в устанавливаемом им [порядке](#) согласование назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия;

4) устанавливает требования к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий;

5) готовит и вносит в Правительство Российской Федерации в случаях, установленных федеральными законами, предложения об изъятии у органов государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий.

8. Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, и содержит следующие сведения:

- 1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- 2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;
- 3) дата рождения;
- 4) пол;
- 5) адрес места жительства;
- 6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;
- 7) дата включения в федеральный регистр;
- 8) диагноз заболевания (состояния);
- 9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

9. Уполномоченный федеральный [орган](#) исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья:

1) ведет единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочием, указанным в [пункте 1 части 1](#) настоящей статьи, в [порядке](#), установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) осуществляет [контроль и надзор](#) за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий, указанных в [части 1](#) настоящей статьи, с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

10. Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации):

1) по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначает на должность (освобождает от должности) руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

2) утверждает по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти структуру органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

3) организует деятельность по осуществлению переданных полномочий в соответствии с федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами и иными документами, предусмотренными [частью 7](#) настоящей статьи;

4) вправе до утверждения регламентов, указанных в [пункте 1 части 7](#) настоящей статьи, утверждать административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий, которые не могут противоречить нормативным правовым актам Российской Федерации, должны содержать только предусмотренные такими актами требования и ограничения в части реализации прав и свобод граждан, прав и законных интересов организаций и которые разрабатываются с учетом требований к регламентам предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и исполнения государственных функций;

5) обеспечивает своевременное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленной форме ежеквартального отчета о расходовании предоставленных субвенций, сведений о лицензиях, выданных в соответствии с переданными полномочиями, о достижении целевых прогнозных показателей в случае их установления, экземпляров нормативных правовых актов, издаваемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации по вопросам переданных полномочий, и иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

6) обеспечивает ведение регионального сегмента федерального регистра, предусмотренного [частью 8](#) настоящей статьи, и своевременное представление содержащихся в нем сведений в уполномоченный

федеральный орган исполнительной власти.

11. Контроль за расходованием субвенций, предоставленных на осуществление переданных полномочий, осуществляется федеральным **органом** исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным **органом** исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор в сфере здравоохранения, и Счетной палатой Российской Федерации.

12. Правительство Российской Федерации вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в **пункте 2 части 1** настоящей статьи, дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Статья 16. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

1. К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относятся:

- 1) защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья;
- 2) разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний, организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения;
- 3) разработка, утверждение и реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя территориальную программу обязательного медицинского страхования;
- 4) формирование структуры исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющих установленные настоящей статьей полномочия в сфере охраны здоровья, и установление порядка их организации и деятельности;
- 5) организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях субъекта Российской Федерации;
- 6) создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее доступности для граждан;
- 7) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи в соответствии с **пунктами 5 и 12** настоящей части;
- 8) организация осуществления мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни у граждан, проживающих на территории субъекта Российской Федерации;
- 9) организация осуществления мероприятий по проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации, а также санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в соответствии с **законодательством** Российской Федерации;
- 10) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в **перечень** жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, предусмотренный **частью 3 статьи 44** настоящего Федерального закона;
- 11) координация деятельности исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации;
- 12) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, ликвидацию медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;
- 13) информирование населения субъекта Российской Федерации, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения **социально значимых** заболеваний и **заболеваний**, представляющих опасность для окружающих, на территории субъекта Российской Федерации,