

Глава 5. ОРГАНИЗАЦИЯ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 29. Организация охраны здоровья

1. Организация охраны здоровья осуществляется путем:

1) государственного регулирования в сфере охраны здоровья, в том числе нормативного правового регулирования;

2) разработки и осуществления мероприятий по профилактике возникновения и распространения заболеваний, в том числе социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и по формированию здорового образа жизни населения;

3) организации оказания первой помощи, всех видов медицинской помощи, в том числе гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, редкими (орфанными) заболеваниями;

4) обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

5) обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6) управления деятельностью в сфере охраны здоровья на основе государственного регулирования, а также саморегулирования, осуществляемого в соответствии с федеральным законом.

2. Организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

3. Государственную систему здравоохранения составляют:

1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы;

(в ред. Федерального закона от 27.09.2013 N 253-ФЗ)

2) исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы управления в сфере охраны здоровья иных федеральных органов исполнительной власти (за исключением федеральных органов исполнительной власти, указанных в пункте 1 настоящей части);

3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

(в ред. Федерального закона от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

4. Муниципальную систему здравоохранения составляют:

1) органы местного самоуправления муниципальных районов, муниципальных округов и городских округов, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

(в ред. Федерального закона от 26.05.2021 N 152-ФЗ)

2) подведомственные органам местного самоуправления медицинские организации и фармацевтические организации.

5. Частную систему здравоохранения составляют создаваемые юридическими и физическими лицами медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

Статья 29.1. Ликвидация медицинских организаций, прекращение деятельности обособленных подразделений медицинских организаций

(введена Федеральным законом от 29.12.2017 N 465-ФЗ)

1. Медицинские организации ликвидируются в порядке, установленном гражданским законодательством, с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

2. В отношении медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется на основании положительного заключения комиссии по оценке последствий принятия такого решения, которая создается исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации и в состав которой на паритетной основе входят представители законодательного (представительного) органа государственной власти субъекта Российской Федерации, исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации, представительного органа муниципального образования, на территории которого находится медицинская организация или ее обособленное подразделение, органа местного самоуправления, осуществляющего полномочия учредителя медицинской организации, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, указанных в части 3 статьи 76 настоящего Федерального закона, и общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья. Порядок проведения оценки последствий принятия такого решения, включая критерии этой оценки, а также порядок создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки ею заключений устанавливается исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

3. В отношении единственной медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации, расположенной в сельском населенном пункте, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется в порядке, установленном частью 2 настоящей статьи, с учетом мнения жителей данного сельского населенного пункта, выраженного по результатам общественных (публичных) слушаний, проведение которых организуется исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющим полномочия учредителя указанной медицинской организации. Порядок проведения общественных (публичных) слушаний, предусмотренных настоящей частью, и определения их результатов определяется исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2014 года N 212-ФЗ "Об основах общественного контроля в Российской Федерации".

4. В отношении единственной медицинской организации, подведомственной органу местного самоуправления, расположенной в сельском населенном пункте, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется в порядке, установленном частью 2 настоящей статьи, с учетом мнения жителей данного сельского населенного пункта, выраженного по результатам общественных (публичных) слушаний, проведение которых организуется органом местного самоуправления, осуществляющим полномочия учредителя указанной медицинской организации. Порядок проведения общественных (публичных) слушаний, предусмотренных настоящей частью, и определения их результатов определяется органом местного самоуправления, осуществляющим полномочия учредителя медицинской организации, в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2014 года N 212-ФЗ "Об основах общественного контроля в Российской Федерации".

Статья 30. Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни

1. Профилактика инфекционных заболеваний осуществляется органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, в том числе в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, программы иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

2. Профилактика неинфекционных заболеваний осуществляется на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, образовательными организациями и физкультурно-спортивными организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, а также на снижение риска их развития, предупреждение и устранение отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды, формирование здорового образа жизни.

3. Формирование здорового образа жизни у граждан начиная с детского возраста обеспечивается путем проведения мероприятий, направленных на информирование граждан о факторах риска для их здоровья, формирование мотивации к ведению здорового образа жизни и создание условий для ведения здорового образа жизни, в том числе для занятий физической культурой и спортом.

4. Порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(часть 4 введена Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

Статья 31. Первая помощь

1. Первая помощь до оказания медицинской помощи оказывается гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью, лицами, обязанными оказывать первую помощь в соответствии с федеральным законом или со специальным правилом и имеющими соответствующую подготовку, в том числе сотрудниками органов внутренних дел Российской Федерации, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб.

2. Перечень состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечень мероприятий по оказанию первой помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Примерные программы учебного курса, предмета и дисциплины по оказанию первой помощи разрабатываются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и утверждаются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4. Водители транспортных средств и другие лица вправе оказывать первую помощь при наличии соответствующей подготовки и (или) навыков.

Статья 32. Медицинская помощь

1. Медицинская помощь оказывается медицинскими организациями и классифицируется по видам, условиям и форме оказания такой помощи.

2. К видам медицинской помощи относятся:

- 1) первичная медико-санитарная помощь;
- 2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;
- 3) скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;
- 4) паллиативная медицинская помощь.

3. Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

1) вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);

2) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;

3) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

4) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

4. Формами оказания медицинской помощи являются:

1) экстренная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

2) неотложная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

3) плановая - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

5. Утратил силу с 1 января 2019 года. - Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ.

Статья 33. Первичная медико-санитарная помощь

1. Первичная медико-санитарная помощь является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения.

2. Организация оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам в целях приближения к их месту жительства, месту работы или обучения осуществляется по территориально-участковому принципу, предусматривающему формирование групп обслуживаемого населения по месту жительства, месту работы или учебы в определенных организациях, с учетом положений статьи 21 настоящего Федерального закона.

3. Первичная доврачебная медико-санитарная помощь оказывается фельдшерами, акушерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием.

4. Первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и врачами общей практики (семейными врачами).

5. Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачами-специалистами, включая врачей-специалистов медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь.

6. Первичная медико-санитарная помощь оказывается в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.

7. В целях оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи, в структуре медицинских организаций могут создаваться подразделения медицинской помощи, оказывающие указанную помощь в неотложной форме.

Статья 34. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь

1. Специализированная медицинская помощь оказывается врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

2. Специализированная медицинская помощь оказывается в стационарных условиях и в условиях дневного стационара.

3. Высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.
(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

4. Утратил силу с 1 января 2015 года. - Часть 8 статьи 101 данного Федерального закона.

5 - 7. Утратили силу с 1 января 2017 года. - Часть 8.1 статьи 101 данного Федерального закона (ред. 14.12.2015).

7.1. Порядок формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в том числе предельные сроки, по истечении которых виды высокотехнологичной медицинской помощи включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования.

(часть 7.1 введена Федеральным законом от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

7.2. Перечень медицинских организаций, оказывающих за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

(часть 7.2 введена Федеральным законом от 02.12.2019 N 399-ФЗ)

8. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(часть 8 в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

Статья 35. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь

1. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения оказывается гражданам бесплатно.

2. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях.

3. На территории Российской Федерации в целях оказания скорой медицинской помощи функционирует система единого номера вызова скорой медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. 4. При оказании скорой медицинской помощи в случае необходимости осуществляется медицинская эвакуация, представляющая собой транспортировку граждан в целях спасения жизни и сохранения здоровья (в том числе лиц, находящихся на лечении в медицинских организациях, в которых отсутствует возможность оказания необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий).

5. Медицинская эвакуация включает в себя:

1) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую воздушными судами;

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2) санитарную эвакуацию, осуществляемую наземным, водным и другими видами транспорта.

6. Медицинская эвакуация осуществляется выездными бригадами скорой медицинской помощи с проведением во время транспортировки мероприятий по оказанию медицинской помощи, в том числе с применением медицинского оборудования.

7. Медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

8. Выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи оказывается медицинская помощь (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи), в том числе по вызову медицинской организации, в штате которой не состоят медицинские работники выездной экстренной консультативной бригады скорой медицинской помощи, в случае невозможности оказания в указанной медицинской организации необходимой медицинской помощи.

Статья 36. Паллиативная медицинская помощь

(в ред. Федерального закона от 06.03.2019 N 18-ФЗ)

1. Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

2. Паллиативная медицинская помощь подразделяется на паллиативную первичную медицинскую помощь, в том числе доврачебную и врачебную, и паллиативную

специализированную медицинскую помощь.

3. Паллиативная медицинская помощь оказывается в амбулаторных условиях, в том числе на дому, и в условиях дневного стационара, стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи. Медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь, осуществляют взаимодействие с родственниками и иными членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями, организациями, указанными в части 2 статьи 6 настоящего Федерального закона, в том числе в целях предоставления такому пациенту социальных услуг, мер социальной защиты (поддержки) в соответствии с законодательством Российской Федерации, мер психологической поддержки и духовной помощи.

4. При оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека. Перечень таких медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Положение об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и организаций, указанных в части 2 статьи 6 настоящего Федерального закона, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти совместно с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере социальной защиты населения.

Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации

(введена Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

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.

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.

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.

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.

5. Положение об организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовая форма протокола клинической апробации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

8. Действие требований, установленных частями 2 - 5 настоящей статьи в отношении оказываемой в рамках клинической апробации медицинской помощи с применением медицинских изделий, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, может быть изменено или исключено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

(часть 8 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий

(введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской

помощи и с учетом стандартов медицинской помощи.

(в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

2. Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

2.1. помощи и с учетом стандартов медицинской помощи.

(в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). Действие данных требований может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

(в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона. Действие данных требований может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

(в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

5. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских

технологий используется единая система идентификации и аутентификации. Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

(в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

7. Документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

(в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

3) на основе клинических рекомендаций;

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. 1.1. Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 настоящей статьи, осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2024 года.

(часть 1.1 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 315-ФЗ)

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

1) этапы оказания медицинской помощи;

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

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

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

5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев.

4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

5. В состав научно-практического совета входят представители подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

7. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

8. В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.

9. Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

11. В случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки клинических рекомендаций разработку клинических рекомендаций осуществляет научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных

некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности. 12. Медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), предусмотренный частью 3 настоящей статьи. Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей.

13. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет".

14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 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;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

(в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

16. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.

Статья 38. Медицинские изделия

1. Медицинскими изделиями являются 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 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Обращение медицинских изделий включает в себя 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, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

3.1. Допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

(часть 3.1 введена Федеральным законом от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

3.2. До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается

обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

(часть 3.2 введена Федеральным законом от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

3.3. Действие требований, установленных частью 3 настоящей статьи, может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

(часть 3.3 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

(в ред. Федеральных законов от 30.04.2021 N 128-ФЗ, от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

5. На территории Российской Федерации не регистрируются:

1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

2) медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;

3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);

4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;

5) медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки;

6) медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей (далее - незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*).

(часть 5 в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

5.1. Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера устанавливаются Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федеральных законов от 01.04.2020 N 98-ФЗ, от 08.03.2022 N 46-ФЗ)

5.2. На указанные в части 5 настоящей статьи медицинские изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

(часть 5.2 введена Федеральным законом от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 настоящей статьи (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического

союза от 23 декабря 2014 года), устанавливается Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти). Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

(в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

8.1. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(часть 8.1 введена Федеральным законом от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

9. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

(часть 9 в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,

и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

(п. 6 в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

(п. 7 в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

(п. 8 в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

(п. 11 введен Федеральным законом от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

11.1. На территории Российской Федерации допускается изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* при наличии у медицинской организации разрешения на применение такого медицинского изделия, предоставленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья. Порядок предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского

изделия для диагностики *in vitro*, а также требования к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, и требования к таким медицинским изделиям утверждаются Правительством Российской Федерации. За предоставление, переоформление и подтверждение разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также за проведение экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или подтверждения указанного разрешения взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

(часть 11.1 введена Федеральным законом от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

(часть 12 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

(часть 13 в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

(часть 14 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

15. Запрещается производство:

1) незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи;

(п. 1 в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

2) фальсифицированных медицинских изделий;

3) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта;

(п. 3 введен Федеральным законом от 27.12.2019 N 481-ФЗ)

4) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

(п. 4 введен Федеральным законом от 27.12.2019 N 481-ФЗ)

(часть 15 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

15.1. В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), при производстве медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях должна быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол).

(часть 15.1 введена Федеральным законом от 27.12.2019 N 481-ФЗ)

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.

(часть 16 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ; в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.

(часть 17 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ; в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

(часть 18 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

19. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца медицинских изделий, решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, или решения суда. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

(часть 19 в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 314-ФЗ)

20. Расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

(часть 20 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ; в ред. Федерального

закона от 02.07.2021 N 314-ФЗ)

21. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, а также в случае, если в течение тридцати календарных дней после принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении мониторинга розничных цен на медицинские изделия на территориях субъектов Российской Федерации выявлен рост розничных цен на медицинские изделия на тридцать процентов и более, Правительство Российской Федерации вправе установить предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на медицинские изделия. Перечень медицинских изделий и порядок его формирования определяются Правительством Российской Федерации.

(часть 21 введена Федеральным законом от 26.03.2020 N 67-ФЗ)

22. В течение девяноста календарных дней со дня утверждения Правительством Российской Федерации перечня медицинских изделий, указанного в части 21 настоящей статьи, не допускаются реализация и отпуск включенных в него медицинских изделий по ценам, превышающим предельные отпускные цены производителей на указанные медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей с учетом налога на добавленную стоимость.

(часть 22 введена Федеральным законом от 26.03.2020 N 67-ФЗ)

23. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на осуществление оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями, включенными в определяемый Правительством Российской Федерации перечень, на срок, не превышающий девяноста календарных дней со дня принятия указанного решения.

(часть 23 введена Федеральным законом от 01.04.2020 N 98-ФЗ)

24. В условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на вывоз из Российской Федерации медицинских изделий, ранее ввезенных в Российскую Федерацию с территорий иностранных государств, принявших решение о введении в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

(часть 24 введена Федеральным законом от 08.03.2022 N 46-ФЗ)

Статья 39. Лечебное питание

1. Лечебное питание - питание, обеспечивающее удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом механизмов развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи.

2. Лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает в себя пищевые рационы, которые имеют установленный химический состав, энергетическую ценность, состоят из определенных

продуктов, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, подвергаемых соответствующей технологической обработке.

3. Специализированными продуктами лечебного питания являются пищевые продукты с установленным химическим составом, энергетической ценностью и физическими свойствами, доказанным лечебным эффектом, которые оказывают специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений, а также на повышение адаптивных возможностей организма.

4. Нормы лечебного питания утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 40. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение

1. Медицинская реабилитация - комплекс мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

2. Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях и включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов.

3. Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, в том числе в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

4. Санаторно-курортное лечение направлено на:

1) активацию защитно-приспособительных реакций организма в целях профилактики заболеваний, оздоровления;

2) восстановление и (или) компенсацию функций организма, нарушенных вследствие травм, операций и хронических заболеваний, уменьшение количества обострений, удлинение периода ремиссии, замедление развития заболеваний и предупреждение инвалидности в качестве одного из этапов медицинской реабилитации.

5. Порядок организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, перечень медицинских показаний и противопоказаний для медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 41. Организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях

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.

2. Всероссийская служба медицины катастроф является функциональной подсистемой Единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, функционально объединяющей службы медицины катастроф федеральных органов исполнительной власти, силы и средства различных федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и организаций, в полномочия которых входит решение вопросов в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций, ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций и решение проблем медицины катастроф.

3. Всероссийская служба медицины катастроф осуществляет решение задач по быстрому реагированию, мобилизации материально-технических средств и личного состава при чрезвычайных ситуациях в целях спасения жизни и сохранения здоровья наибольшего числа людей путем оказания им всех видов медицинской помощи своевременно и в полном объеме, ликвидации эпидемических очагов, а также по созданию резерва материальных запасов и обучению оказанию медицинской помощи гражданам, в том числе медицинской эвакуации, при чрезвычайных ситуациях.

4. Руководство Всероссийской службой медицины катастроф осуществляет руководитель уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

5. Положение о Всероссийской службе медицины катастроф утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Руководитель Всероссийской службы медицины катастроф вправе принимать решение о медицинской эвакуации при чрезвычайных ситуациях.

Статья 42. Особенности организации оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан

(в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

1. Особенности организации оказания медицинской помощи, в том числе предоставления дополнительных видов и объемов медицинской помощи, предусмотренных законодательством Российской Федерации, населению закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, работникам организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, а также особенности финансового обеспечения оказания им медицинской помощи устанавливаются Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2. Перечень закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами и перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда утверждаются Правительством Российской Федерации.

3. Особенности организации оказания медицинской помощи лицам, занимающим государственные должности Российской Федерации, лицам, замещающим отдельные должности федеральной государственной гражданской службы, и иным лицам устанавливаются актами Президента Российской Федерации и актами Правительства Российской Федерации.

(часть 3 введена Федеральным законом от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

Статья 42.1. Медико-биологическое обеспечение спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации и спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации

(введена Федеральным законом от 05.12.2017 N 373-ФЗ)

1. Медико-биологическое обеспечение спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации и спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации - комплекс мероприятий, направленный на восстановление работоспособности и здоровья спортсменов, включающий медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера, систематический контроль состояния здоровья спортсменов, обеспечение спортсменов лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными пищевыми продуктами, проведение научных исследований в области спортивной медицины и осуществляемый в соответствии с установленными законодательством о физической культуре и спорте требованиями общероссийских антидопинговых правил, утвержденных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере физической культуры и спорта, а также по оказанию государственных услуг (включая предотвращение допинга в спорте и борьбу с ним) и управлению государственным имуществом в сфере физической культуры и спорта (далее - федеральный орган исполнительной власти в области физической культуры и спорта), и антидопинговых правил, утвержденных международными антидопинговыми организациями.

2. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в области физической культуры и спорта.

3. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации утверждается органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения по согласованию с органом государственной власти субъекта Российской Федерации в области физической культуры и спорта.

Статья 43. Медицинская помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих

1. Гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, оказывается медицинская помощь и обеспечивается диспансерное наблюдение в соответствующих медицинских организациях.

2. Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших.

2.1. В целях организации оказания медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения, при отдельных заболеваниях, указанных в части 1 настоящей статьи, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом, содержащих 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 иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

7) дата включения в соответствующий Федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояние);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

(часть 2.1 введена Федеральным законом от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

2.2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов федеральных регистров, указанных в части 2.1 настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(часть 2.2 введена Федеральным законом от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

3. Особенности организации оказания медицинской помощи при отдельных заболеваниях, указанных в части 1 настоящей статьи, могут устанавливаться отдельными федеральными законами.

4. Особенности организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также порядок сбора и учета информации о распространении заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и состав такой информации (в том числе о лицах, которым оказывается медицинская помощь, и иных лицах) устанавливаются Правительством Российской Федерации.

(часть 4 введена Федеральным законом от 08.06.2020 N 166-ФЗ)

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания

(в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

1. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.

2. Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети "Интернет".

3. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации.

4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с частью 3 настоящей статьи, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее в настоящей статье - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения:

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

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 (состояние);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

5. Ведение Федерального регистра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

6. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке.

(в ред. Федеральных законов от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ)

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения:

(в ред. Федеральных законов от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ)

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 указанный федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояния);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

(часть 8 введена Федеральным законом от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

9. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента федерального регистра, указанного в части 8 настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

(часть 9 введена Федеральным законом от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

10. Правительство Российской Федерации вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона, дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета.

(часть 10 введена Федеральным законом от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

Статья 44.1. Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации

(введена Федеральным законом от 13.07.2020 N 206-ФЗ)

1. В целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее в настоящей статье - Федеральный регистр граждан), содержащего следующие сведения:

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, а также фамилия, которая была у него при рождении;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства, места пребывания или места фактического проживания;

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;

7) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;

8) сведения о гражданстве;

9) сведения об основаниях пребывания или проживания в Российской Федерации (для иностранного гражданина, лица без гражданства, в том числе беженца);

10) дата включения в Федеральный регистр граждан;

11) диагноз заболевания (состояние), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

12) категория граждан (группа населения), имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, категория заболевания, которая является основанием для обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, в том числе с учетом Перечня групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечня групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

13) сведения о назначении и отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, указанных в пункте 12 настоящей части;

14) иные сведения, которые вправе определить Правительство Российской Федерации.

2. Порядок ведения Федерального регистра граждан, в том числе порядок доступа к сведениям, содержащимся в нем, порядок и сроки представления сведений в указанный регистр устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3. Сведения, предусмотренные частью 1 настоящей статьи и включаемые в Федеральный регистр граждан, представляются из:

1) федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, частью 2 статьи 6.4 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи";

2) единой государственной информационной системы социального обеспечения.

4. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов Федерального регистра граждан и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 45. Запрет эвтаназии

Медицинским работникам запрещается осуществление эвтаназии, то есть ускорение по просьбе пациента его смерти какими-либо действиями (бездействием) или средствами, в том числе прекращение искусственных мероприятий по поддержанию жизни пациента.

Статья 46. Медицинские осмотры, диспансеризация

1. Медицинский осмотр представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития.

2. Видами медицинских осмотров являются:

1) профилактический медицинский осмотр, проводимый в целях раннего (своевременного) выявления состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях определения групп здоровья и выработки рекомендаций для пациентов;

(в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

2) предварительный медицинский осмотр, проводимый при поступлении на работу в целях определения соответствия состояния здоровья работника поручаемой ему работе, а также при приеме на обучение в случае, предусмотренном частью 7 статьи 55 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации";

(п. 2 в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

3) периодический медицинский осмотр, проводимый с установленной периодичностью в целях динамического наблюдения за состоянием здоровья работников, своевременного выявления начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работников в целях формирования групп риска развития профессиональных заболеваний, выявления медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов работ;

(п. 3 в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

4) предсменные, предрейсовые медицинские осмотры, проводимые перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения;

5) послесменные, послерейсовые медицинские осмотры, проводимые по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;

б) иные установленные законодательством Российской Федерации виды медицинских осмотров.

(п. 6 введен Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. Утратил силу. - Федеральный закон от 03.07.2016 N 286-ФЗ.

4. Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(часть 4 в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

5. Диспансерное наблюдение представляет собой проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, проводимое в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

6. В случаях, установленных законодательством Российской Федерации, прохождение и проведение медицинских осмотров, диспансеризации и диспансерного наблюдения являются обязательными.

7. Порядок и периодичность проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации. При проведении медицинских осмотров, диспансеризации могут учитываться результаты ранее проведенных (не позднее одного года) медицинских осмотров, диспансеризации, подтвержденные медицинскими документами пациента.

(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

Статья 47. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка)

1. Трансплантация (пересадка) органов и тканей человека от живого донора или трупа может быть применена только в случае, если другие методы лечения не могут обеспечить сохранение жизни пациента (реципиента) либо восстановление его здоровья.

2. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у живого донора допустимо только в случае, если по заключению врачебной комиссии медицинской организации с привлечением соответствующих врачей-специалистов, оформленному в виде протокола, его здоровью не будет причинен значительный вред.

3. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) не допускается у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев пересадки костного мозга) или признанного в установленном законом порядке недееспособным.

4. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) допускается у живого донора при наличии его информированного добровольного согласия.

5. Трансплантация (пересадка) органов и тканей человека допускается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного реципиента, а в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Совершеннолетний дееспособный гражданин может в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. В случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) имеют супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии - один из близких родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, бабушка, дедушка).

8. В случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) допускается на основании испрошенного согласия одного из родителей.

9. Информация о наличии волеизъявления гражданина, указанного в части 6 настоящей статьи, иных лиц в случаях, предусмотренных частями 7 и 8 настоящей статьи, выраженного в устной или письменной форме, заверенной в порядке, предусмотренном частью 6 настоящей статьи, вносится в медицинскую документацию гражданина.

10. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия в установленном законодательством Российской Федерации порядке поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в случаях, указанных в частях 7 и 8 настоящей статьи, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

11. Органы и ткани для трансплантации (пересадки) могут быть изъяты у трупа после констатации смерти в соответствии со статьей 66 настоящего Федерального закона.

12. В случае необходимости проведения судебно-медицинской экспертизы разрешение на изъятие органов и тканей у трупа для трансплантации (пересадки) должно быть дано судебно-медицинским экспертом с уведомлением об этом прокурора.

13. Не допускается принуждение к изъятию органов и тканей человека для трансплантации (пересадки).

14. В Российской Федерации осуществляется учет донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Финансовое обеспечение мероприятий, связанных с организацией и ведением учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), осуществляется за счет

бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

(часть 14 в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 271-ФЗ)

15. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка) осуществляются в соответствии с федеральным законом.

16. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации.

(часть 16 введена Федеральным законом от 13.07.2015 N 271-ФЗ)

Статья 48. Врачебная комиссия и консилиум врачей

1. Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей.

2. Врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

3. Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

4. Консилиум врачей созывается по инициативе лечащего врача в медицинской организации либо вне медицинской организации (включая дистанционный консилиум врачей). 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.

Статья 49. Медицинские отходы

1. Медицинские отходы - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.

(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 03.08.2018 N 323-ФЗ)

2. Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, на следующие классы:

1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;

2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;

3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;

5) класс "Д" - радиоактивные отходы.

3. Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

(часть 3 в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

Статья 50. Народная медицина

1. Народной медициной являются методы оздоровления, утвердившиеся в народном опыте, в основе которых лежит использование знаний, умений и практических навыков по оценке и восстановлению здоровья. К народной медицине не относится оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов.

2. Право на занятие народной медициной имеет гражданин, получивший разрешение, выданное органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

3. Решение о выдаче разрешения на занятие народной медициной принимается на основании заявления гражданина и представления медицинской профессиональной некоммерческой организации либо заявления гражданина и совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации и медицинской организации. Разрешение дает право на занятие народной медициной на территории субъекта Российской Федерации, органом исполнительной власти которого выдано такое разрешение.

4. Лицо, получившее разрешение, занимается народной медициной в порядке, установленном органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

5. Лишение гражданина разрешения на занятие народной медициной производится по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, выдавшего такое разрешение, и может быть обжаловано в суд.

6. Народная медицина не входит в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

7. Незаконное занятие народной медициной, а также причинение вреда жизни или здоровью граждан при занятии народной медициной влечет за собой ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.