



**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 08 » декабря 20 14 г.

№ 8215п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 6 л.
  2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л.
  3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.
  4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.
  5. Перечень нормативных актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,



343097 811105

Государственная Дума ФС РФ  
Дата 09.12.2014 Время 10:16  
№671766-6; 1.1

24112949.doc



приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 3 л.

6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством  
Российской Федерации

№ 67766-6 Проект

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**Об особенностях правового регулирования отношений  
в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств  
на территориях Республики Крым и города федерального значения  
Севастополя**

### **Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона**

Настоящий Федеральный закон определяет особенности правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя.

### **Статья 2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон "Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации"), за исключением проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, которые осуществляются с 1 января 2016 года.

### **Статья 3. Осуществление медицинской и фармацевтической деятельности**

1. К медицинской и фармацевтической деятельности допускаются граждане Российской Федерации (далее - граждане), имеющие выданные до 18 марта 2014 года сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - номенклатуры специальностей).

Документы, подтверждающие присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей, приравниваются к сертификатам специалиста, предусмотренным частью 1 статьи 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", по соответствующей специальности и действуют на всей

территории Российской Федерации до истечения указанного в них срока, а граждане, имеющие такие документы, признаются в Российской Федерации имеющими квалификационные категории медицинских и фармацевтических работников на срок их присвоения.

2. Граждане, имеющие выданные до 18 марта 2014 года сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые не соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей, допускаются к медицинской и фармацевтической деятельности после сдачи экзамена по специальности и получения сертификата специалиста в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

3. Граждане, давшие клятву врача в соответствии с законодательством, действовавшим на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя до 18 марта 2014 года, считаются давшими клятву врача в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

4. Периоды работы граждан в должностях медицинских и фармацевтических работников на территории Украины до 18 марта

2014 года засчитываются в стаж работы по специальности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, устанавливает соответствие:

1) специальностей, по которым гражданам до дня принятия были выданы документы, указанные в частях 1 и 2 настоящей статьи, специальностям, указанным в номенклатурах специальностей;

2) должностей медицинских и фармацевтических работников, установленных до дня принятия, должностям, указанным в номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников, утвержденной в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

#### **Статья 4. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий**

1. На территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя осуществляется без какого-либо подтверждения со стороны государственных органов Российской Федерации обращение

зарегистрированных в соответствии с законодательством, действовавшим на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя до 18 марта 2014 года:

лекарственных средств - в течение срока действия регистрационных документов, если такой срок установлен, но не более чем до 1 октября 2015 года;

медицинских изделий - в течение срока действия регистрационных документов, если такой срок установлен, но не более чем до 1 октября 2015 года, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи.

2. С 1 октября 2015 года допускается применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), ремонт, утилизация или уничтожение указанных в части 1 настоящей статьи медицинских изделий, которыми оснащены медицинские организации на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя, до истечения установленного срока годности (срока эксплуатации) указанных медицинских изделий.

**Статья 5. Заключительные положения**

1. Для целей настоящего Федерального закона соответствующие документы, выданные на украинском языке, принимаются без перевода на русский язык.

2. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации





## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### к проекту федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя"

Проект федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя" (далее - законопроект) разработан в связи с вступлением в силу Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя" (далее - г. Севастополь).

Законопроект определяет особенности правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств в связи с принятием в Российскую Федерацию Республики Крым и образованием в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и г. Севастополя.

Законопроектом предлагается установить нормы, обеспечивающие соотношение правового регулирования отдельных вопросов в сфере здравоохранения, действующего в Республике Крым и г. Севастополе, с правовой регламентацией этих вопросов в Российской Федерации.

Законопроект предусматривает:

осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Крым и г. Севастополе в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (за исключением проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, которые предусмотрено осуществлять с 1 января 2016 г.);

допуск к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности граждан Российской Федерации, имеющих выданные до дня принятия в Российскую Федерацию Республики Крым сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, по которым установлено соответствие номенклатуре

специальностей медицинских работников и фармацевтических работников, действующей в Российской Федерации. Допуск к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности граждан Российской Федерации, имеющих документы, по которым не установлено соответствие номенклатуре специальностей медицинских работников и фармацевтических работников, действующей в Российской Федерации, разрешается после сдачи экзамена по специальности и получения сертификата специалиста в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

полномочия федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по установлению соответствия специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, и должностей медицинских и фармацевтических работников, указанных в соответствующих номенклатурах, применяемых в Республике Крым и г. Севастополе до дня принятия их в Российскую Федерацию, специальностям и должностям в номенклатурах, действующих в Российской Федерации;

законопроектом регламентирован срок обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территориях Республики Крым и г. Севастополя, в течение которого не требуется подтверждения государственных органов Российской Федерации, - не более чем до 1 октября 2015 г. С 1 октября 2015 г. до истечения установленного срока годности (срока эксплуатации) медицинских изделий допускается только их применение и эксплуатация.

Принятие законопроекта позволит обеспечить последовательную интеграцию Республики Крым и г. Севастополя в правовое поле Российской Федерации, минимизировать убытки медицинских организаций, субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также защитить права пациентов.

**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проекту федерального закона "Об особенностях правового**  
**регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения**  
**лекарственных средств на территориях Республики Крым и**  
**города федерального значения Севастополя"**

Принятие Федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя" не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя"**

Принятие Федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя" не потребует внесения изменений в федеральные законы, а также их принятия, приостановления или признания утратившими силу.



## П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя"

Принятие Федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя" потребует принятия следующих нормативных правовых актов:

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
1.	Проект приказа Минздрава России "Об установлении соответствия специальностей, по которым гражданам до дня принятия в Российскую Федерацию Республики Крым были выданы сертификат специалиста и	Пункт 1 части 5 статьи 3 проекта федерального закона	январь 2015 года	Установление соответствия специальностей, по которым лицам, признанным гражданами Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ "О принятии в Российскую	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготов- ки проекта норматив- ного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	--	---	---	--	---

(или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование"

Федерацию Республики Крым и образования в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя", до дня принятия в Российскую Федерацию Республики Крым были выданы документы, указанные в частях 1 и 2 статьи 3 проекта федерального закона, специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"



№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготов- ки проекта норматив- ного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
2.	Проект приказа Минздрава России "Об установлении соответствия должностей медицинских и фармацевтических работников, установленных в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до дня принятия в Российскую Федерацию Республики Крым, должностям, указанным в номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников"	Пункт 2 части 5 статьи 3 проекта федерального закона	январь 2015 г.	Установление соответствия должностей медицинских и фармацевтических работников, установленных в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до дня принятия в Российскую Федерацию Республики Крым, должностям, указанным в номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников, утвержденной в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	Минздрав России





**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**РАСПОРЯЖЕНИЕ**

от 6 декабря 2014 г. № 2476-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя".

2. Назначить первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна Игоря Николаевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев