



Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 15 » февраля 2021 г.

№ 1301п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона  
"О внесении изменений в Федеральный закон  
"Об основах охраны здоровья граждан  
в Российской Федерации" в части,  
касающейся порядка предоставления  
права на осуществление медицинской  
деятельности и фармацевтической деятельности"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 4 л.
  2. Пояснительная записка к законопроекту на 5 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 данным законопроектом, на 1 л.
  5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов государственной власти, подлежащих признанию утратившими силу,



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 15.02.2021 20:37  
№1112335-7; 1.1

21020404.doc



приостановлению, изменению или принятию в связи с данным законопроектом, 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



М.Мишустин



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

✓ 1112335-7

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности**

### Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397) следующие изменения:

1) в статье 69:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное

образование в Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста.";

б) пункт 1 части 2 изложить в следующей редакции:

"1) лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста;"

в) в части 2<sup>1</sup> слова "свидетельство об аккредитации специалиста" заменить словами "прошедшие аккредитацию специалиста";

г) в части 3 четвертое предложение изложить в следующей редакции: "Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, форма свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и технические требования к нему, а также порядок выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения указанным лицом аккредитации специалиста (далее - выписка о прохождении аккредитации) утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.", дополнить предложением следующего содержания: "В целях обеспечения защиты сведений, составляющих государственную тайну, Правительством

Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста в отношении отдельных категорий лиц.";

д) дополнить частями 3<sup>1</sup> и 3<sup>2</sup> следующего содержания:

"3<sup>1</sup>. Лицо считается прошедшим аккредитацию специалиста с момента внесения данных о прохождении указанным лицом аккредитации специалиста в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения. Данные о прохождении лицом аккредитации специалиста вносятся в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в рамках ведения персонафицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, в соответствии со статьями 92 и 93 настоящего Федерального закона.

3<sup>2</sup>. По заявлению лица, прошедшего аккредитацию специалиста, ему выдается свидетельство об аккредитации специалиста на бумажном носителе и (или) выписка о прохождении аккредитации. Свидетельство об аккредитации специалиста и выписка о прохождении аккредитации имеют одинаковую юридическую силу при подтверждении факта прохождения лицом аккредитации специалиста.";

2) статью 91<sup>1</sup> дополнить частью 9 следующего содержания:

"9. Представление сведений, составляющих государственную тайну, для включения в единую систему не допускается.";

3) в пункте 11 статьи 93 слова "аккредитации специалиста" заменить словами "о прохождении аккредитации специалиста";

4) в части 1 статьи 100:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации и имеющие сертификат специалиста";

б) в пункте 2 слова "высшее или среднее фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами" заменить словами "фармацевтическое образование в Российской Федерации".

## Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении девяноста дней со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации



## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности" (далее - законопроект) подготовлен во исполнение подпункта 1.1. пункта 1 раздела XI Плана мероприятий по переходу до 2021 года федеральных органов исполнительной власти на исполнение первоочередных государственных функций по выдаче разрешений в электронном виде, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2020 г. № 218-р.

Принятие законопроекта направлено на совершенствование процедуры допуска медицинских и фармацевтических работников к профессиональной деятельности за счет перехода от подтверждения права на осуществление профессиональной деятельности свидетельством об аккредитации специалиста на бумажном носителе к записи сведений об успешном прохождении аккредитации специалиста в федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

В настоящее время в соответствии с частью 1 и частью 2 статьи 69 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) право на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

При этом Минздравом России в рамках реализации полномочий, установленных частью 3 статьи 69 Федерального закона № 323-ФЗ, издан приказ от 2 июня 2016 г. № 334н "Об утверждении Положения об аккредитации специалистов" (далее - Положение).

В соответствии с пунктом 61 Положения свидетельство об аккредитации специалиста выдается лицу, признанному аккредитационной комиссией прошедшим процедуру аккредитации специалиста.

В соответствии с пунктом 47 Положения решение о признании аккредитуемого прошедшим аккредитацию специалиста отражается в итоговом протоколе заседания аккредитационной комиссии (далее - итоговый протокол).

Таким образом, завершением процедуры аккредитации специалиста с признанием его успешно прошедшим данную процедуру является решение аккредитационной комиссии, зафиксированное в итоговом протоколе, который в свою очередь является основанием для выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, дающего право на осуществление профессиональной деятельности в соответствии со статьей 69 Федерального закона № 323-ФЗ.

В связи с тем, что изготовление бланков свидетельств об аккредитации специалиста и их оформление требуют определенных временных затрат, а также учитывая необходимость начала трудовой деятельности лицами, прошедшими процедуру аккредитации, фактически сразу после ее завершения, пунктом 52 Положения наряду с выдачей свидетельства об аккредитации специалиста также предусмотрен еще один механизм подтверждения факта успешного прохождения данной процедуры - выдача в течение трех дней выписки из итогового протокола, содержащей соответствующее решение.

Однако, учитывая положения частей 1 и 2 статьи 69 Федерального закона № 323-ФЗ, наличие выписки из итогового протокола, не является достаточным основанием для работодателя для трудоустройства специалиста, прошедшего аккредитацию, что в перспективе может негативно сказываться на своевременном привлечении в отрасль здравоохранения необходимого количества квалифицированных специалистов.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 11 статьи 93 Федерального закона № 323-ФЗ обработка данных об аккредитации специалиста осуществляется в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в рамках ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности (далее - Федеральный регистр медицинских работников, ФРМР).

Порядок ведения ФРМР установлен приказом Минздрава России от 31 декабря 2013г. № 1159н (далее - приказ № 1159н).

Пунктом 53 Положения установлено, что сведения о лицах, признанных прошедшими аккредитацию специалиста, вносятся в ФРМР. Одновременно пользователями информации, содержащейся в Единой государственной



информационной системе в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ), в соответствии с частью 7 статьи 91.1. Федерального закона № 323-ФЗ являются медицинские организации и фармацевтические организации.

В соответствии с пунктом 9 приказа № 1159н ведение регионального сегмента ФРМР осуществляет орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или уполномоченные им организации.

Таким образом, проверка факта успешного прохождения лицом аккредитации специалиста может осуществляться работодателем путем получения соответствующей информации из ФРМР при трудоустройстве указанного лица в медицинскую организацию.

Вместе с тем в соответствии с частью 2 статьи 91.1. Федерального закона № 323-ФЗ Положение о ЕГИСЗ, в том числе порядок доступа к информации, содержащейся в ней, порядок и сроки представления информации в ЕГИСЗ, порядок обмена информацией с использованием ЕГИСЗ, утверждается Правительством Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" срок предоставления информации о медицинских работниках в ФРМР составляет 3 рабочих дня со дня получения актуализированных данных.

Учитывая изложенное, законопроектом в целях обеспечения возможности квалифицированным специалистам приступать к осуществлению профессиональной деятельности сразу после успешного прохождения процедуры аккредитации специалистов предлагается внести изменения, позволяющие считать основанием допуска к осуществлению профессиональной деятельности не наличие свидетельства об аккредитации специалиста, а факт прохождения процедуры аккредитации специалистов, зафиксированный в ФРМР.

Вместе с тем в законопроекте предлагается оставить возможность выдачи свидетельств об аккредитации специалиста на бумажном носителе в порядке, утверждаемом Минздравом России, в связи с тем, что наличие таких свидетельств может быть необходимо медицинским работникам, выезжающим для осуществления профессиональной деятельности за пределы Российской Федерации.

Одновременно с этим, внесение сведений о прохождении лицом аккредитации специалиста в ЕГИСЗ обязательно и не зависит от реализации

возможности получения свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе.

В случае получения лицом свидетельств об аккредитации специалиста на бумажном носителе, указанные сведения также будут внесены в ЕГИСЗ.

Кроме того, законопроектом предлагается из части 1 и пункта 1 части 2 статьи 69, а также пункта 1 и пункта 2 части 1 статьи 100 Федерального закона № 323-ФЗ исключить требование о соответствии образовательных программ, осваиваемых лицами, получающими право на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности, федеральным государственным образовательным стандартам (далее - ФГОС).

Предлагаемые изменения обусловлены тем, что в настоящее время большая часть специалистов отрасли здравоохранения имеют медицинское и фармацевтическое образование, полученное не в соответствии с ФГОС, поскольку прием на обучение по программам медицинского и фармацевтического образования в соответствии с ФГОС, осуществляется только с 2011 года.

До 2011 года реализация образовательных программ высшего профессионального образования осуществлялась в соответствии с государственными образовательными стандартами (далее - ГОС) (Закон Российской Федерации от 10 июля 1992 г. № 3266-1 "Об образовании" и Федеральный закон от 22 августа 1996 г. № 125-ФЗ "О высшем и послевузовском профессиональном образовании").

В соответствии с Федеральным законом от 1 декабря 2007 г. № 309-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части изменения понятия и структуры государственного образовательного стандарта" прием на обучение в соответствии с ГОС прекращался 30 декабря 2010 г.

Одновременно с этим, до принятия ГОС образовательные программы медицинского и фармацевтического образования формировались в соответствии с типовыми учебными программами.

Таким образом, действующая редакция Федерального закона № 323-ФЗ накладывает ограничения на осуществление профессиональной деятельности лицам, завершившим обучение по программам медицинского и фармацевтического образования до 2016 года, что в свою очередь может негативно отразиться на кадровом обеспечении отрасли здравоохранения квалифицированными специалистами.

В связи с изложенным в законопроекте предлагается часть 1 и пункт 1 части 2 статьи 69, а также пункт 1 и пункт 2 части 1 статьи 100 Федерального

закона № 323-ФЗ изложить в новой редакции, которая исключает указанное требование и не создает необоснованных ограничений.

Принятие законопроекта не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации в сфере медицины и охраны здоровья.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'D' followed by a horizontal line and a final flourish.

## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности"**

Проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности" предлагаются изменения, позволяющие считать основанием допуска к осуществлению профессиональной деятельности не наличие свидетельства об аккредитации специалиста, а факт прохождения процедуры аккредитации специалистов, зафиксированный в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в рамках ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности посредством ведения федерального регистра медицинских работников.

Учитывая, что указанный федеральный регистр в настоящее время уже располагает необходимым функционалом для записи и обработки данных об аккредитации специалиста, предусмотренных пунктом 11 статьи 93 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", принятие предлагаемых изменений не потребует выделения дополнительных средств из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Вместе с тем, в настоящее время финансирование закупки бланков свидетельств об аккредитации специалистов на бумажном носителе осуществляется в рамках федерального проекта "Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами" с ежегодным объемом 19,2 млн. рублей.

Внесение предлагаемых изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" позволяет фактически отказаться от закупки бланков свидетельств об аккредитации специалистов и, как следствие, исключить расходы федерального бюджета на их закупку.



## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности" не потребует признания утратившими силу, приостановлению, изменения или принятия федеральных законов.



## 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 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности"**

№	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.	О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")	Пункт 1 проекта федерального закона	В течение 3 месяцев после принятия Федерального закона	Уточнение лицензионных требований, предъявляемых к руководству и работникам медицинских организаций	Минздрав России
2.	О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"	Подпункт "д" пункта 1 проекта федерального закона	В течение 3 месяцев после принятия Федерального закона	Уточнение сведений об образовании медицинского работника и механизма предоставления выписок из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	Минздрав России

№	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
3.	О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440 "О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году"	Пункт 1 проекта федерального закона	В течение 3 месяцев после принятия Федерального закона	Уточнение особенностей применения разрешительных режимов, предусмотренных Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	Минздрав России
4.	Приказ Минздрава России "Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, формы свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и технических требований к нему"	Подпункт "д" пункта 1 проекта федерального закона	В течение 3 месяцев после принятия Федерального закона	Утверждение порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и признание утратившим силу приказа Минздрава России от 6 июня 2016 г. № 352н "Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему"	Минздрав России
5.	Приказ Минздрава России "Об утверждении порядка выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной	Подпункт "д" пункта 1 проекта федерального закона	В течение 3 месяцев после принятия Федерального закона	Утверждение порядка выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения	Минздрав России

№	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
	системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалиста"			данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалиста	
6.	О внесении изменений в приказ Минздрава России от 2 июня 2016 г. № 334н "Об утверждении Положения об аккредитации специалистов"	Пункт 1 проекта федерального закона	В течение 3 месяцев после принятия Федерального закона	Уточнение порядка внесения информации об аккредитации специалистов в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения	Минздрав России
7.	О внесении изменений в приказ Минздрава России от 31 декабря 2013 г. № 1159н "Об утверждении Порядка ведения персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности лиц, участвующих в оказании медицинских услуг"	Пункт 2 проекта федерального закона	В течение 3 месяцев после принятия Федерального закона	Уточнение порядка ведения персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности лиц, участвующих в оказании медицинских услуг	Минздрав России







# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 13 февраля 2021 г. № 342-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Семёнову Татьяну Владимировну официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части, касающейся порядка предоставления права на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин