

Федеральный закон от 29 декабря 2015 г. N 389-ФЗ

"О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Принят Государственной Думой 18 декабря 2015 года

Одобен Советом Федерации 25 декабря 2015 года

Статья 1

Часть 3 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367) изложить в следующей редакции:

"3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя лекарственного препарата для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя лекарственного препарата для медицинского применения и заверенный в установленном порядке, документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции, срок годности фармацевтической субстанции."

Статья 2

Внести в **Федеральный закон** от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 30, ст. 4257; N 49, ст. 6927; 2015, N 10, ст. 1425; N 29, ст. 4397) следующие изменения:

1) **пункт 5 статьи 2** после слов "медицинским работником" дополнить словами "и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности,";

2) **часть 2 статьи 14** дополнить **пунктом 11.1** следующего содержания:

"11.1) организация проведения аккредитации специалистов,";

3) в **статье 69**:

а) дополнить **частью 2.1** следующего содержания:

"2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников.";

б) **часть 3** изложить в следующей редакции:

"3. Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона. Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, форма свидетельства об аккредитации специалиста и технические требования к нему утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

в) **часть 4** дополнить словом "специалиста";

г) в **части 6** слова "сдачи экзамена по специальности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти," исключить, после слов "прохождения аккредитации" дополнить словом "специалиста";

4) в **статье 76**:

а) **часть 2** после слов "норм и правил," дополнить словами "в разработке", после слов "квалификационных категорий" дополнить словами "и в проведении аккредитации специалистов";

б) **часть 3** дополнить **пунктом 4** следующего содержания:

"4) в формировании аккредитационных комиссий и проведении аккредитации специалистов.";

5) в **статье 100**:

а) в **абзаце первом части 1** цифры "2016" заменить цифрами "2026";

б) дополнить **частью 1.1** следующего содержания:

"1.1. Переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

в) в **части 2** цифры "2016" заменить цифрами "2021".

Статья 3

Внести в **Федеральный закон** от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 53, ст. 7598; 2014, N 30, ст. 4217) следующие изменения:

1) в **части 6 статьи 47** слова "учебная (преподавательская), воспитательная работа" заменить словами "учебная (преподавательская) и воспитательная работа, в том числе практическая подготовка обучающихся";

2) **часть 5 статьи 82** изложить в следующей редакции:

"5. Организация практической подготовки обучающихся в случаях, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 4 настоящей статьи, осуществляется на основании договора между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья. Типовая форма указанного договора утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере образования. Указанный договор

должен содержать положения, определяющие виды деятельности, по которым осуществляется практическая подготовка обучающихся, сроки осуществления практической подготовки в соответствии с учебным планом, перечень работников образовательной организации, работников научной организации, количество обучающихся, участвующих в практической подготовке, порядок и условия использования необходимого для организации практической подготовки имущества сторон договора, порядок участия обучающихся, работников образовательной организации, работников научной организации в соответствующей деятельности, включая порядок их участия в оказании медицинской помощи гражданам, ответственность образовательной организации, научной организации за вред, причиненный при осуществлении практической подготовки обучающихся, в том числе пациентам."

Статья 4

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2016 года.

Президент Российской Федерации

В. Путин

Москва, Кремль
29 декабря 2015 г.
N 389-ФЗ