



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

22 апреля 2016 г.

№ 264

Москва

**Об утверждении
плана-графика подготовки нормативных правовых актов
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
необходимых для реализации норм федеральных законов**

В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации и в целях реализации функций Министерства здравоохранения Российской Федерации по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый план-график подготовки нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Российской Федерации, необходимых для реализации норм федеральных законов.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на статс-секретаря – заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Д.В. Костенникова.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «22» апреля 2016 г. № 264

**План-график
подготовки нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Российской Федерации,
необходимых для реализации норм федеральных законов**

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
I. Федеральный закон от 23 февраля 2013 г. № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»							
1.	Об утверждении Порядка создания и функционирования «горячих линий», способствующих прекращению потребления табака и лечению табачной зависимости	Часть 4 статьи 15	Департамент общественного здоровья и коммуникаций (О.О. Салагай)	11 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	24 июня 2016 года
II. Федеральный закон от 23 июля 2013 г. № 191-ФЗ «О передаче и принятии Российской Федерацией лиц, страдающих психическими расстройствами, в отношении которых имеется решение суда о применении принудительных мер медицинского характера»							
2.	Об утверждении Порядка передачи или принятия лиц, страдающих психическими расстройствами, включая порядок их выписки из психиатрических стационаров, сопровождения от места проведения принудительного лечения в психиатрическом стационаре на территории Российской Федерации к месту передачи или от места принятия к месту проведения принудительного лечения в психиатрическом стационаре на территории Российской Федерации и помещения в этот психиатрический стационар	Пункт 4 статьи 5	Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)	25 апреля 2016 года	27 апреля 2016 года	28 апреля 2016 года	29 апреля 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
3.	Об утверждении Порядка взаимодействия Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы исполнения наказаний по вопросам обеспечения безопасности при передаче или принятии лиц, страдающих психическими расстройствами	Часть 2 статьи 15	Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)	25 апреля 2016 года	27 апреля 2016 года	28 апреля 2016 года	29 апреля 2016 года
III. Федеральный закон от 26 апреля 2013 г. № 67-ФЗ «О порядке отбывания административного ареста»							
4.	Об утверждении Порядка проведения медицинского освидетельствования лиц, подвергнутых административному аресту	Часть 2 статьи 14	Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)	1 июня 2016 года	13 июня 2016 года	20 июня 2016 года	27 июня 2016 года
IV. Федеральный закон от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации»							
5.	Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования лица, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что оно больно наркоманией, находится в состоянии наркотического опьянения либо потребило наркотическое средство или психотропное вещество без назначения врача	Подпункт «б» пункта 14 статьи 22	Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)	1 июня 2016 года	13 июня 2016 года	20 июня 2016 года	27 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
6.	Об утверждении Порядка осуществления надзора за нормативно-правовым регулированием, осуществляемым органами государственной власти субъектов Российской Федерации по вопросам переданных полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования	Абзац второй подпункта «а» пункта 1 статьи 55	Финансово-экономический департамент (Л.В. Писарева)	15 мая 2016 года	13 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года
7.	Об утверждении Правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований	Подпункт «б» пункта 2 статьи 59	Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (Е.Г. Камкин)	15 мая 2016 года	28 ноября 2016 года	6 декабря 2016 года	13 декабря 2016 года
8.	Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента	Пункт 6 статьи 59	Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (Е.Г. Камкин)	11 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года
9.	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия	Подпункт «а» пункта 10 статьи 59	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	15 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
10.	Об утверждении Порядка выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, прекурсорам этих средств и веществ или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом	Пункты 4 и 10 статьи 22	Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)	1 июня 2016 года	13 июня 2016 года	20 июня 2016 года	25 июня 2016 года
V. Федеральный закон от 21 июля 2014 г. № 227-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием законодательства об обороте оружия»							
11.	Об утверждении Порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и формы медицинского заключения об отсутствии (наличии) медицинских противопоказаний к владению оружием	Пункт 2 статьи 2	Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)	1 июня 2016 года	13 июня 2016 года	20 июня 2016 года	27 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
VII. Федеральный закон от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»							
12.	Об утверждении Порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, и Порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации	Подпункт «п» пункта 1, подпункт «к» пункта 2, пункт 9, пункт 10, статьи 1	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев)	25 мая 2016 года	15 июня 2016 года	17 июня 2016 года	23 июня 2016 года
13.	Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения	Подпункт «р» пункта 1 статьи 1	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев)	26 апреля 2016 года	27 апреля 2016 года	28 апреля 2016 года	29 апреля 2016 года
14.	Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики лекарственных препаратов для медицинского применения	Подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев)	11 мая 2016 года	16 мая 2016 года	19 мая 2016 года	25 мая 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
15.	Об утверждении правил надлежащей клинической практики лекарственных препаратов для медицинского применения	Подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындыев)	25 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года
16.	Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	Подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	12 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года
17.	Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения	Подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	12 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	24 июня 2016 года
18.	Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения	Подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	16 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	24 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
19.	Об утверждении правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения	Подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	16 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года
20.	Об утверждении перечня наименований лекарственных форм	Подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	16 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года
21.	Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов	подпункт «к» пункта 2 статьи 1	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев)	25 апреля 2016 года	27 апреля 2016 года	28 апреля 2016 года	29 апреля 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
22.	Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов	пункт 8 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	1 августа 2016 года	25 ноября 2016 года	28 ноября 2016 года	1 декабря 2016 года
23.	Об утверждении Правил проведения исследований для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского применения	Подпункт «д» пункта 10 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	20 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	24 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
24.	Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и включению в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения фармацевтических субстанций, произведенных для реализации	Пункты 10, 16, 17, 21 статьи 1	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев)	25 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	24 июня 2016 года
25.	Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, прилагаемого к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата	Пункт 21 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	20 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	24 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курирующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
26.	О внесении изменений в форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 760н	Пункт 22 статьи 1	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г.Цындымеев)	25 апреля 2016 года	27 апреля 2016 года	28 апреля 2016 года	29 апреля 2016 года
27.	Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат	Пункт 22 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	20 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года
28.	О внесении изменений в порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 748н	Пункт 31 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	25 апреля 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	23 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
29.	Об утверждении порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов	Пункт 45 статьи 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	11 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	27 июня 2016 года

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Исполнители	Срок направления документа на согласование в Правовой департамент	Срок доклада по проекту нормативного правового акта курующему заместителю Министра	Срок доклада по проекту нормативного правового акта статс-секретарю – заместителю Министра	Срок представления проекта нормативного правового акта на подпись Министру
30	О внесении изменений в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26августа 2010 г. № 758н	Пункт 46 статья 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	11 мая 2016 года	15 июня 2016 года	20 июня 2016 года	27 июня 2016 года
VIII. Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»							
31.	Об утверждении перечня должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов	Статья 1	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)	20 мая 2016 года	10 июня 2016 года	16 июня 2016 года	20 июня 2016 года