

# **О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"**

## **Статья 1**

Внести в Закон Российской Федерации от 27 ноября 1992 года № 4015-1 "Об организации страхового дела в Российской Федерации" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 56; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 1, ст. 4; 1999, № 47, ст. 5622; 2003, № 50, ст. 4858; 2004, № 30, ст. 3085; 2005, № 10, ст. 760; 2007, № 22, ст. 2563; № 49, ст. 6048; 2010, № 17, ст. 1988) следующие изменения

статью 1 дополнить пунктом 6 следующего содержания: "6. Действие настоящего Закона распространяется на страховые организации, осуществляющие обязательное медицинское страхование, с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"."

абзац второй пункта 3 статьи 25 изложить в следующей редакции: "Минимальный размер уставного капитала страховщика, осуществляющего исключительно медицинское страхование, устанавливается в сумме 60 миллионов рублей. Минимальный размер уставного капитала иного страховщика определяется на основе базового размера его уставного капитала, равного 120 миллионам рублей, и следующих коэффициентов:"

## **Статья 2**

Внести в Федеральный закон от 1 апреля 1996 года № 27-ФЗ "Об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 14, ст. 1401; 2001, № 44, ст. 4149; 2003, № 1, ст. 13; 2005, № 19, ст. 1755; 2007, № 30, ст. 3754; 2008, № 18, ст. 1942; № 30, ст. 3616; 2009, № 30, ст. 3739; № 52, ст. 6417, 6454; 2010, № 31, ст. 4196) следующие изменения

преамбулу дополнить словами ", лицах, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лицах, имеющих право на дополнительные меры государственной поддержки в соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2006 года № 256-ФЗ "О дополнительных мерах государственной поддержки семей, имеющих детей" (далее - лица, имеющие право на дополнительные меры государственной поддержки), а также сведений о детях"

в абзаце пятом статьи 4 слово "исключительно" исключить, дополнить словами ", и целей обязательного медицинского страхования"

статью 6 дополнить пунктом 9 следующего содержания: "9. Учет сведений о лицах, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лицах, имеющих право на дополнительные меры государственной поддержки, а также сведений о детях осуществляется в порядке, установленном настоящей статьей."

абзац второй пункта 1 статьи 8 дополнить предложением следующего содержания: "Документы в электронной форме, содержащие указанные сведения, должны быть заверены электронной цифровой подписью в соответствии с Федеральным законом от 10 января 2002 года № 1-ФЗ "Об электронной цифровой подписи"."

часть вторую статьи 16 дополнить абзацем следующего содержания: "предоставлять в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования сведения о работающих застрахованных лицах в системе индивидуального (персонифицированного) учета, необходимые для обязательного медицинского страхования, в порядке, установленном соглашением между Пенсионным фондом Российской Федерации и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования."

### **Статья 3**

Пункт 2 статьи 18 Федерального закона от 24 июля 1998 года № 125-ФЗ "Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний"

(Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3803; 2003, № 28, ст. 2887; № 52, ст. 5037; 2007, № 1, ст. 22; № 30, ст. 3806; 2009, № 48, ст. 5745) дополнить подпунктом 13 следующего содержания: "13) направлять в территориальные фонды обязательного медицинского страхования сведения о принятом решении об оплате расходов на лечение застрахованного непосредственно после произошедшего тяжелого несчастного случая на производстве за счет средств обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний по форме и в порядке, которые утверждены страховщиком по согласованию с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования."

#### **Статья 4**

Внести в Бюджетный кодекс Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3823; 2000, № 32, ст. 3339; 2003, № 28, ст. 2892; 2004, № 34, ст. 3535; 2005, № 1, ст. 8; 2007, № 18, ст. 2117; 2008, № 30, ст. 3597; 2009, № 1, ст. 18; № 48, ст. 5733; 2010, № 19, ст. 2291; № 31, ст. 4185) следующие изменения

в пункте 1 статьи 58: а) в абзаце третьем слова "Российской Федерации." заменить словами "Российской Федерации;"; б) абзац четвертый изложить в следующей редакции: "единые для всех городских округов субъекта Российской Федерации нормативы отчислений в бюджеты городских округов от отдельных федеральных и (или) региональных налогов и сборов, налогов, предусмотренных специальными налоговыми режимами, подлежащих зачислению в соответствии с настоящим Кодексом и законодательством Российской Федерации о налогах и сборах в бюджет субъекта Российской Федерации."

в статье 84: а) абзац шестой пункта 1 после слов "бюджетам субъектов Российской Федерации" дополнить словами ", бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования"; б) пункт 3 изложить в следующей редакции: "3. Положения федеральных законов и (или) нормативных правовых актов Президента Российской Федерации и (или) нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, предусматривающие предоставление субвенций из федерального бюджета (бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования) бюджетам субъектов Российской Федерации (бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования), должны содержать порядок расчета нормативов для определения общего объема субвенций на исполнение соответствующих расходных обязательств субъектов Российской Федерации (муниципальных образований) и ежегодно вводиться в действие федеральным законом о федеральном

бюджете на очередной финансовый год и плановый период (федеральным законом о бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на очередной финансовый год и плановый период) при условии утверждения данным законом соответствующих субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации (местным бюджетам), бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования."

абзац первый пункта 4 статьи 85 дополнить словами ", а также за счет и в пределах субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, предоставляемых бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования в порядке, предусмотренном статьей 1332 настоящего Кодекса"

дополнить статьями 1331, 1332, 1333 следующего содержания:  
"Статья 1331. Формы межбюджетных трансфертов, предоставляемых из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования  
Межбюджетные трансферты из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования предоставляются в форме:

субвенций бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования

иных межбюджетных трансфертов бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования

### **Статья 133.2. Субвенции бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования**

1. Под субвенциями бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования понимаются межбюджетные трансферты, предоставляемые бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования в целях финансового обеспечения расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при выполнении полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации федеральными законами

2. Субвенции бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования распределяются в

соответствии с методикой, утверждаемой Правительством Российской Федерации

**3.** Проект распределения субвенций бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования вносится в Государственную Думу в проекте федерального закона о бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на очередной финансовый год и плановый период и утверждается при рассмотрении проекта указанного федерального закона во втором чтении. При этом допускается утверждение не распределенной между бюджетами территориальных фондов обязательного медицинского страхования субвенции в объеме, не превышающем 5 процентов общего объема соответствующей субвенции, которая может быть распределена между бюджетами территориальных фондов обязательного медицинского страхования в порядке, установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, на те же цели в процессе исполнения бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования без внесения изменений в федеральный закон о бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования

**4.** Субвенции бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, предоставляемые на исполнение отдельных расходных обязательств субъектов Российской Федерации, зачисляются в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования и расходуются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации

**5.** Методика (проект методики) распределения субвенций бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования представляется Правительством Российской Федерации в составе документов и материалов, вносимых в Государственную Думу одновременно с проектом федерального закона о бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на очередной финансовый год и плановый период

### **Статья 133.3. Иные межбюджетные трансферты, предоставляемые из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования**

В случаях и порядке, которые предусмотрены федеральными законами и (или) принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации

Федерации, бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования могут быть предоставлены иные межбюджетные трансферты."

## **Статья 5**

Внести в пункт 2 статьи 11 Федерального закона от 16 июля 1999 года № 165-ФЗ "Об основах обязательного социального страхования" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 29, ст. 3686; 2003, № 1, ст. 5; 2004, № 10, ст. 836; 2009, № 30, ст. 3739) следующие изменения

подпункт 6 дополнить словами "в случаях, предусмотренных федеральными законами"

подпункт 7 дополнить словами "в случаях, предусмотренных федеральными законами"

подпункт 8 изложить в следующей редакции: "8) осуществлять ведение единого учета застрахованных лиц и страхователей, поступления и расходования средств обязательного социального страхования на основе единых (универсальных) идентификационных знаков, осуществлять в целях обязательного социального страхования информационное взаимодействие и взаимную сверку достоверности сведений, представленных для ведения персонифицированного учета застрахованных лиц, путем заключения соответствующих соглашений;"

## **Статья 6**

(Статья утратила силу - Федеральный закон от 21.12.2021 № 414-ФЗ)

## **Статья 7**

Внести в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 33, ст. 3413; № 53, ст. 5015; 2002, № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3027; 2003, № 1, ст. 2, 6; № 28, ст. 2886; № 52, ст. 5030; 2004, № 27, ст. 2711; № 34, ст. 3520, 3524; № 45, ст. 4377; 2005, № 1, ст. 30; № 24, ст. 2312; № 30, ст. 3130; № 52, ст. 5581; 2006, № 10, ст. 1065; № 31, ст. 3436, 3443; № 45, ст. 4627, 4628; № 50, ст. 5279; 2007, № 1, ст. 39; № 22, ст. 2563; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, 4013; № 45, ст. 5417; № 49, ст. 6045, 6071; № 50, ст. 6237, 6245; 2008, № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3614,

3616; № 48, ст. 5504, 5519; № 49, ст. 5723; № 52, ст. 6237; 2009, № 1, ст. 31; № 11, ст. 1265; № 29, ст. 3598; № 48, ст. 5731, 5737; № 51, ст. 6153, 6155; № 52, ст. 6455; 2010, № 19, ст. 2291; № 25, ст. 3070; № 31, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 45, ст. 5756) следующие изменения: 1) подпункт 7 пункта 3 статьи 149 дополнить абзацами следующего содержания: "целевые средства, получаемые страховыми медицинскими организациями - участниками обязательного медицинского страхования от территориального фонда обязательного медицинского страхования в соответствии с договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования; средства, получаемые страховыми медицинскими организациями - участниками обязательного медицинского страхования от территориального фонда обязательного медицинского страхования и предназначенные на расходы на ведение дела по обязательному медицинскому страхованию в соответствии с договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования (в пределах норматива, установленного законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании); средства, получаемые страховыми медицинскими организациями - участниками обязательного медицинского страхования от территориального фонда обязательного медицинского страхования, являющиеся вознаграждением за выполнение действий, предусмотренных договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования."; 2) в пункте 1 статьи 251: а) подпункт 14 дополнить абзацем следующего содержания: "в виде целевых средств, получаемых страховыми медицинскими организациями - участниками обязательного медицинского страхования от территориального фонда обязательного медицинского страхования в соответствии с договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования."; б) подпункт 30 признать утратившим силу; 3) пункт 481 статьи 270 изложить в следующей редакции: "481) в виде средств, переданных медицинским организациям для оплаты медицинской помощи застрахованным лицам в соответствии с договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, заключенным в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании"; 4) статью 2941 изложить в следующей редакции: "Статья 2941. Особенности определения доходов и расходов страховых медицинских организаций - участников обязательного медицинского страхования 1. К доходам страховых медицинских организаций - участников обязательного медицинского страхования, осуществляющих обязательное медицинское страхование, кроме доходов, предусмотренных статьями 249 и 250 настоящего Кодекса, относятся также средства, перечисляемые территориальными фондами обязательного медицинского страхования в соответствии с договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования и предназначенные на расходы на ведение дела по

обязательному медицинскому страхованию, и средства, являющиеся вознаграждением за выполнение действий, предусмотренных указанным договором.

**2.** К расходам страховых медицинских организаций - участников обязательного медицинского страхования, осуществляющих обязательное медицинское страхование, кроме расходов, предусмотренных статьями 254 - 269 настоящего Кодекса, относятся также расходы, понесенные указанными организациями при осуществлении страховой деятельности по обязательному медицинскому страхованию."

## **Статья 8**

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 44, ст. 4295; 2003, № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434; № 50, ст. 4847, 4855; 2004, № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; 2005, № 1, ст. 9, 13; № 10, ст. 763; № 13, ст. 1077; № 19, ст. 1752; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3131; 2006, № 1, ст. 10; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380; № 31, ст. 3420, 3438, 3452; № 45, ст. 4641; № 50, ст. 5279; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 29; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4007; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; 2008, № 18, ст. 1941; № 30, ст. 3604; 2009, № 7, ст. 777; № 23, ст. 2759; № 26, ст. 3120, 3122; № 29, ст. 3642; № 30, ст. 3739; № 52, ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2790; № 30, ст. 4006, 4007; № 31, ст. 4164, 4195, 4207, 4208) следующие изменения

абзац первый статьи 15.32 после слова "Нарушение" дополнить словом "страхователями"

пункт 4 части 5 статьи 28.3 изложить в следующей редакции: "4) должностные лица государственных внебюджетных фондов - об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 15.3, 15.4, частью 1 статьи 15.6, частью 1 статьи 15.7, статьей 15.8 (в части административных правонарушений, связанных с перечислением сумм взносов в соответствующие государственные внебюджетные фонды), частью 2 статьи 15.10, статьями 15.32, 15.33 настоящего Кодекса. Перечень должностных лиц, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях в соответствии с настоящим пунктом, утверждается руководителями государственных внебюджетных фондов;"

## **Статья 9**

Внести в Федеральный закон от 6 октября 2003 года № 131-ФЗ "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 40, ст. 3822; 2005, № 1, ст. 17, 25; 2006, № 1, ст. 10; № 23, ст. 2380; № 30, ст. 3296; № 31, ст. 3452; № 43, ст. 4412; № 50, ст. 5279; 2007, № 1, ст. 21; № 21, ст. 2455; № 25, ст. 2977; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; 2008, № 48, ст. 5517; № 49, ст. 5744; № 52, ст. 6236; 2009, № 48, ст. 5733; № 52, ст. 6441; 2010, № 15, ст. 1736; № 45, ст. 5751) следующие изменения

пункт 12 части 1 статьи 15 изложить в следующей редакции: "12) создание условий для оказания медицинской помощи населению на территории муниципального района (за исключением территорий поселений, включенных в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень территорий, население которых обеспечивается медицинской помощью в медицинских учреждениях, подведомственных федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по медико-санитарному обеспечению населения отдельных территорий) в соответствии с территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;"

пункт 6 части 1 статьи 151 признать утратившим силу

пункт 14 части 1 статьи 16 изложить в следующей редакции: "14) создание условий для оказания медицинской помощи населению на территории городского округа (за исключением территорий городских округов, включенных в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень территорий, население которых обеспечивается медицинской помощью в медицинских учреждениях, подведомственных федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по медико-санитарному обеспечению населения отдельных территорий) в соответствии с территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;"

пункт 8 части 1 статьи 161 признать утратившим силу

(Пункт утратил силу - Федеральный закон от 27.05.2014 № 136-ФЗ)

## **Статья 10**

Пункт 9 части 1 статьи 18 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3434) дополнить словами "(за исключением обязательного медицинского страхования, для которого особенности отбора

финансовых организаций (страховых медицинских организаций) установлены Федеральным законом "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации)".

## **Статья 11**

Часть 2 статьи 10 Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; 2010, № 31, ст. 4173) дополнить пунктом 8 следующего содержания: "8) обработка персональных данных осуществляется в целях обязательного социального страхования в соответствии с федеральными законами о конкретных видах обязательного социального страхования."

## **Статья 12**

(Статья утратила силу - Федеральный закон от 03.07.2016 № 250-ФЗ)

## **Статья 13**

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293) следующие изменения: 1) часть 3 статьи 17 изложить в следующей редакции: "3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, создавшему совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, и в размерах, установленных Правительством Российской Федерации."; 2) (Пункт утратил силу - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ) 3) (Пункт утратил силу - Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ) 4) в части 5 статьи 23 слова "а также образец фармацевтической субстанции" заменить словами "а также в соответствующих случаях образец фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства,"; 5) в статье 29: а) часть 2 изложить в следующей редакции: "2. Подтверждение государственной

регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ."; б) часть 3 изложить в следующей редакции: "3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или лекарственного препарата для ветеринарного применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Нормативная документация или нормативный документ, проект инструкции по применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата прилагаются к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата вновь только в случае, если в них вносятся изменения."; в) пункт 2 части 4 изложить в следующей редакции: "2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ."; г) часть 5 изложить в следующей редакции: "5. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и (или) экспертизы качества лекарственного средства является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них."; д) часть 6 изложить в следующей редакции: "6. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и (или) экспертиза качества лекарственного средства в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводятся на основании документов, указанных в части 3 настоящей статьи, в порядке, установленном частями 5 - 8 статьи 23 и статьей 24 настоящего Федерального закона."; 6) в части 2 статьи 30 слова "в подпунктах "г" - "п" заменить словами "в подпунктах "г" - "п", "х"; 7) в части 2 статьи 39: а) пункт 71 изложить в следующей редакции: "71) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон,

телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);"; б) пункт 8 изложить в следующей редакции: "8) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;"; в) пункт 10 изложить в следующей редакции: "10) документ, составленный производителем лекарственного препарата и содержащий показатели (характеристики) лекарственного препарата, произведенного для проведения клинических исследований."; 8) статью 40 дополнить частью 31 следующего содержания: "31. Руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме."; 9) статью 44 изложить в следующей редакции: "Статья 44. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения 1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения за свой счет путем заключения договора обязательного страхования.

**2.** Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

**3.** Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата

**4.** Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством

**5.** Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет

**7.** Срок договора обязательного страхования не может быть менее, чем срок проведения клинического исследования лекарственного препарата

**8.** Условия договора обязательного страхования, в том числе страховые тарифы по обязательному страхованию, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию лекарственного препарата для медицинского применения пациентах, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации определенных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования

**9.** В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, выгодоприобретателями по договору обязательного страхования являются граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, при отсутствии таких граждан - родители, супруг, дети умершего пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, в случае смерти пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата и не имевшего самостоятельного дохода, - граждане, на иждивении которых он находился, в отношении возмещения расходов на погребение пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, - лицо, понесшее такие расходы

**10.** Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях

**11.** При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клиническом исследовании лекарственного препарата, выгодоприобретатель вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение тридцати дней со дня представления необходимых документов. Пациент, участвовавший в клиническом исследовании лекарственного препарата, или выгодоприобретатель обязан сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования

**12.** До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, или заявлению выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда

**13.** Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования

**14.** Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования лекарственного препарата при отсутствии договора обязательного страхования

**15.** Контроль за исполнением организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, установленной настоящей статьей обязанности по обязательному страхованию жизни, здоровья пациента, участвующего (участвовавшего) в клиническом исследовании лекарственного препарата, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, выдавшим разрешение на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.";

**32.** Подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных для подтверждения государственной регистрации до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, и подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных на экспертизу лекарственных средств до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в целях последующего подтверждения их государственной регистрации, осуществляются на основании документов и данных, представленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, представленного производителем лекарственных препаратов или уполномоченным им лицом в соответствии с настоящим Федеральным законом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 марта 2011 года, без требования уплаты государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации о налогах и сборах

**33.** Принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения и представленные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, и принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на

зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения и представленные на экспертизу лекарственных средств до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляются на основании документов и данных, представленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, представленного производителем лекарственных препаратов или уполномоченным им лицом в соответствии с настоящим Федеральным законом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 марта 2011 года, без требования уплаты государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации о налогах и сборах

**34.** Выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения по заявлениям, поданным до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также по заявлениям, поданным после дня вступления в силу настоящего Федерального закона на основании экспертиз, проведенных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляется в соответствии с настоящим Федеральным законом на основании документов и данных, представленных или полученных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также на основании копии предварительного договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, или копии договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, либо представленной копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, без требования уплаты государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.";

**5.** в случае смерти пациента два миллиона рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата

**5.** при ухудшении здоровья пациента:

**5.** повлекшем за собой установление инвалидности I группы, один миллион пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата

**5.** повлекшем за собой установление инвалидности II группы, один миллион рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата

**5.** повлекшем за собой установление инвалидности III группы, пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата

**5.** не повлекшем за собой установления инвалидности, не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата. Абзац. (Утратил силу - Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ)

**15.** в статье 71:

**15.** части 31 - 34 изложить в следующей редакции: "31. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, и государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных на экспертизу лекарственных средств до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в целях их последующей государственной регистрации, осуществляются на основании документов и данных, представленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, представленного производителем лекарственных препаратов или уполномоченным им лицом в соответствии с настоящим Федеральным законом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 марта 2011 года, без требования уплаты государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации о налогах и сборах

**34.** часть 37 изложить в следующей редакции: "37. После 1 марта 2011 года не допускаются производство и ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках с маркировкой, которая была нанесена до дня вступления в силу настоящего Федерального закона. По истечении указанного срока данные лекарственные препараты могут отпускаться, реализовываться, передаваться и применяться до истечения их срока годности."

**34.** дополнить частью 7 следующего содержания: "7. Формирование государственного задания на проведение экспертизы лекарственных средств федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств и финансовое обеспечение выполнения этого задания осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом от 12 января 1996 года № 7-ФЗ "О некоммерческих организациях"."

## **Статья 14**

Подпункт "а" пункта 3 статьи 1 Федерального закона от 22 апреля 2010 года № 65-ФЗ "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "Об организации страхового дела в Российской Федерации" и отдельные законодательные акты Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 17, ст. 1988) исключить.

## **Статья 15**

Внести в Федеральный закон от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 19, ст. 2291) следующие изменения: 1) в статье 30: а) в части 8 слова "учитываются на отдельном лицевом счете бюджетного учреждения" заменить словами "средствами обязательного медицинского страхования, поступающими указанным учреждениям, учитываются на отдельных лицевых счетах бюджетного учреждения"; б) часть 16 дополнить предложением следующего содержания: "Расходы бюджетных учреждений, источником финансового обеспечения которых являются средства обязательного медицинского страхования, осуществляются после проверки территориальным органом Федерального казначейства или финансовым органом субъекта Российской Федерации (муниципального образования), осуществляющим открытие и ведение отдельного лицевого счета бюджетного учреждения, открытого для учета операций с указанными средствами, соответствия содержания операции кодам классификации операций сектора государственного управления, указанным в платежных документах бюджетных учреждений."; 2) статью 31 дополнить частями 18 и 19 следующего содержания: "18. В 2011 и 2012 годах финансовое обеспечение за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета медицинской помощи, предусмотренной базовой программой обязательного медицинского страхования, в федеральных бюджетных учреждениях осуществляется в виде субсидий, предусмотренных абзацем вторым пункта 1 статьи 781 Бюджетного кодекса Российской Федерации.

**19.** Государственные учреждения субъектов Российской Федерации и муниципальные учреждения, участвующие в реализации территориальных программ обязательного

медицинского страхования, не могут быть созданы в виде казенных учреждений."

## **Статья 16**

**1.** Признать утратившими силу с 1 января 2011 года

**2.** Признать утратившими силу с 1 января 2012 года

**1.** абзац четвертый подпункта "р" пункта 1 и абзац четвертый подпункта "п" пункта 2 статьи 5 Федерального закона от 8 августа 2001 года № 129-ФЗ "О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 33, ст. 3431; 2003, № 52, ст. 5037)

**1.** абзац двенадцатый подпункта "а" и абзац седьмой подпункта "б" пункта 1 статьи 6 Федерального закона от 23 декабря 2003 года № 185-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 52, ст. 5037)

**2.** абзацы пятый и шестой пункта 6 статьи 1 Федерального закона от 29 декабря 2004 года № 204-ФЗ "О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 1, ст. 30)

**2.** абзац пятый подпункта "б" пункта 8 статьи 15 Федерального закона от 29 декабря 2006 года № 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 1, ст. 21)

**2.** пункты 7 и 9 статьи 26 Федерального закона от 18 октября 2007 года № 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 43, ст. 5084)

**2.** подпункт "б" пункта 2 статьи 1 Федерального закона от 16 октября 2010 года № 272-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О страховых взносах в Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования" и статью 33 Федерального закона "Об обязательном пенсионном страховании

в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5294)

## **Статья 17**

- 1.** Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2011 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу
- 2.** Пункты 1, 2, подпункт "д" пункта 5, пункт 6, подпункты "а" и "в" пункта 10 статьи 13 настоящего Федерального закона вступают в силу со дня его официального опубликования
- 3.** Пункт 2 статьи 1, пункт 1 статьи 4, подпункт "б" пункта 1, пункт 2 статьи 6, статьи 7 и 9, пункты 1 - 3, 5 - 9 и подпункт "а" пункта 10 статьи 12, пункт 1 статьи 15 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2012 года
- 4.** Действие положений части 3 статьи 17, части 6 статьи 29, частей 31 - 34 статьи 71 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона) распространяется на правоотношения, возникшие с 1 сентября 2010 года
- 5.** В 2011 году органы государственной власти субъектов Российской Федерации по согласованию с органами местного самоуправления вправе организовывать оказание медицинской помощи на территории субъекта Российской Федерации в соответствии с территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в федеральных медицинских учреждениях, перечень которых утверждается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти)