

Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

Федеральный закон · № 16-ФЗ · от 17.02.2023 · Президент Российской Федерации · Действует с изменениями

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

Принят Государственной Думой 14 февраля 2023 года

Одобен Советом Федерации 15 февраля 2023 года

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон определяет особенности правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области.

Статья 2. Государственный контроль (надзор) в сферах охраны здоровья, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий

В течение переходного периода, установленного Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 5-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики", Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 6-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Луганской Народной Республики", Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 7-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Запорожской области", Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 8-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Херсонской области" (далее - переходный период), предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, в том числе за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации обязательных требований в сферах охраны здоровья, обращения лекарственных средств, обращения медицинских изделий, а также обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, определяется особенностями организации и осуществления видов государственного контроля (надзора),

муниципального контроля, устанавливаемыми в порядке, определенном указанными федеральными конституционными законами.

Статья 3. Осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

1. К осуществлению медицинской деятельности и фармацевтической деятельности допускаются:

- 1) лица, имеющие выданные в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины сертификат специалиста, и (или) свидетельство об аккредитации специалиста, и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - номенклатуры специальностей медицинских и фармацевтических работников);
- 2) лица, имеющие документы о среднем медицинском образовании или среднем фармацевтическом образовании по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников, и осуществляющие (осуществлявшие) медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также осуществлявшие медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность на территории Украины.

(Часть в редакции Федерального закона от 28.12.2025 № 503-ФЗ)

2. Документы, указанные в пункте 1 части 1 настоящей статьи, действуют до 1 января 2027 года.

3. Сертификаты специалиста и документы, подтверждающие присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников, приравниваются к сертификатам специалиста, предусмотренным частью 1 статьи 100 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", по соответствующей специальности. Свидетельства об аккредитации специалиста по специальности, которая соответствует специальности, указанной в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников, приравниваются к свидетельствам об аккредитации специалиста, предусмотренным частью 3² статьи 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", по соответствующей специальности.

4. Лица, имеющие документы, указанные в части 1 настоящей статьи, подлежат аккредитации специалиста до 1 января 2027 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

5. Лица, имеющие иное образование, которые работали в медицинских организациях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области на день вступления в силу настоящего Федерального закона и в трудовые (должностные) обязанности которых входило осуществление медицинской деятельности, допускаются к осуществлению медицинской деятельности до 1 января 2027 года при наличии документа об образовании и (или) квалификации, подтверждающего получение образования в соответствии с квалификационными справочниками в сфере здравоохранения и профессиональными стандартами. Указанные лица подлежат аккредитации специалиста до 1 января 2027 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

6. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии со специальностью, которая соответствует специальности, указанной в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и

фармацевтическое образование, после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (программам профессиональной переподготовки) и прохождения аккредитации специалиста в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

7. Педагогические и научные работники, имеющие выданные в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области до дня вступления в силу настоящего Федерального закона сертификат специалиста, и (или) свидетельство об аккредитации специалиста, и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников, и осуществляющие практическую подготовку обучающихся, и научные работники, имеющие документы, указанные в части 1 настоящей статьи, и осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, вправе осуществлять медицинскую деятельность. Указанные лица подлежат аккредитации специалиста до 1 января 2027 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

8. Лица, давшие клятву врача в соответствии с законодательством, действовавшим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до дня их принятия в Российскую Федерацию, считаются давшими клятву врача в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

9. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), устанавливает соответствие:

1) специальностей, по которым до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины были выданы сертификаты специалиста, и (или) свидетельства об аккредитации специалиста, и (или) документы, подтверждающие присвоение квалификационной категории, специальностям, указанным в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников;

2) должностей медицинских работников и фармацевтических работников, установленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины, должностям, указанным в номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденной в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

3) квалификационных категорий, присвоенных в соответствии с законодательством, действовавшим до дня вступления в силу настоящего Федерального закона на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также законодательством Украины, квалификационным категориям, присвоенным в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. До 1 января 2027 года уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе принять решение об определении случаев (условий), при которых лица могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или прохождения аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или аккредитацией специалиста, а также об установлении особенностей проведения аккредитации специалиста.

11. До 1 января 2028 года по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики,

Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области могут быть установлены особенности организации и оказания медицинской помощи.

12. До 1 января 2028 года по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по нормативно-правовому регулированию в сфере медико-санитарного обеспечения работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда, нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области могут быть установлены особенности организации оказания медицинской помощи на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации.

13. До 1 января 2028 года медицинская помощь в медицинских организациях, расположенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, организуется и оказывается без учета клинических рекомендаций.

14. До 1 января 2027 года уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе установить особенности проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы), в том числе порядок оформления и формы медицинских заключений по результатам указанных осмотров, освидетельствований и экспертиз.

15. Лица, находящиеся на принудительном лечении в медицинских организациях, оказывающих психиатрическую помощь в стационарных условиях, а также госпитализированные в указанные организации в недобровольном порядке, считаются соответственно находящимися на принудительном лечении и получающими психиатрическую помощь в недобровольном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

16. До 1 марта 2024 года по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области могут быть установлены особенности лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Статья 4. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий

1. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается обращение:

- 1) лекарственных средств, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации, и (или) лекарственных средств, сведения о которых содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
- 2) лекарственных препаратов для медицинского применения, не подлежащих регистрации на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
- 3) незарегистрированных лекарственных средств, допущенных к ввозу в Российскую Федерацию в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
- 4) лекарственных средств, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до 1 января 2028 года.

2. Производство лекарственных средств, указанных в пункте 4 части 1 настоящей статьи,

допускается без какого-либо подтверждения государственными органами Российской Федерации:

- 1) на основании разрешительных документов, выданных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона органами государственной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также Украины;
- 2) на основании разрешительных документов, выданных органами государственной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, заявления о получении которых были поданы до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.
3. Разрешительные документы, указанные в части 2 настоящей статьи (в том числе документы, срок действия которых истек до дня вступления в силу настоящего Федерального закона), действуют до 1 января 2028 года, за исключением случаев, если нормативные правовые акты, указанные в части 16 статьи 3 настоящего Федерального закона, содержат иные положения, регулирующие действие указанных разрешительных документов.
4. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускаются хранение, перевозка, отпуск, реализация, передача, применение лекарственных средств, указанных в пункте 4 части 1 настоящей статьи, до истечения срока их годности, а также их уничтожение.
5. Допускаются хранение, перевозка, отпуск, применение лекарственных средств, не соответствующих требованиям части 1 настоящей статьи, поставленных в медицинские организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, до истечения срока годности таких лекарственных средств, а также их уничтожение.
6. Допускаются передача в медицинские организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, хранение, перевозка, отпуск лекарственных средств, не соответствующих требованиям части 1 настоящей статьи, поставленных (с учетом соблюдения условий хранения и сроков годности) в аптечные организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, розничная торговля ими до истечения срока годности таких лекарственных средств, а также их уничтожение.
7. До 1 января 2028 года регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения, указанные в пункте 4 части 1 настоящей статьи, осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области. Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона нормативные правовые акты Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, регулирующие отношения в указанной сфере, принимаются по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги).
8. Реализация указанных в пункте 4 части 1 настоящей статьи лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется по ценам, рассчитываемым исходя из фактических отпускных цен, установленных производителями лекарственных средств, и размеров предельных оптовых надбавок и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, установленных нормативными правовыми актами, указанными в части 7 настоящей статьи.
9. До 1 января 2026 года реализация аптечными организациями, расположенными на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и

Херсонской области, лекарственных препаратов для медицинского применения, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, иных товаров, указанных в части 7 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", поставленных в аптечные организации по ценам в иностранной валюте, осуществляется в рублях. Цена приобретения указанных лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных товаров пересчитывается в рублях по официальному курсу Центрального банка Российской Федерации на дату поставки.

10. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается обращение:

- 1) медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
- 2) медицинских изделий, не подлежащих регистрации на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
- 3) незарегистрированных медицинских изделий, допущенных к ввозу в Российскую Федерацию в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
- 4) медицинских изделий, произведенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до 1 января 2028 года.

11. Производство медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, допускается на основании нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) без какого-либо подтверждения государственными органами Российской Федерации.

12. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускаются хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), и ремонт медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, до истечения срока их службы (срока годности), а также их утилизация или уничтожение.

13. Допускаются хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), и ремонт медицинских изделий, не соответствующих требованиям части 10 настоящей статьи, которыми до дня вступления в силу настоящего Федерального закона были оснащены медицинские организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, до истечения срока службы (срока годности) таких медицинских изделий, а также их утилизация или уничтожение.

14. Допускаются хранение, транспортировка медицинских изделий, не соответствующих требованиям части 10 настоящей статьи, поставленных в организации, осуществляющие розничную торговлю до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также розничная торговля ими.

15. Производство медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, осуществляется без учета требований, установленных частью 8¹ статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

16. До 1 января 2028 года на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается обращение медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, без представления сведений согласно

части 3¹ статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Статья 5. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. До 1 января 2026 года финансовое обеспечение оказания в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется за счет средств федерального бюджета, бюджетов Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

2. (Часть утратила силу - Федеральный закон от 28.12.2025 № 503-ФЗ)

3. До 1 января 2024 года финансовое обеспечение оказания в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти иных субъектов Российской Федерации, медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области и застрахованным по обязательному медицинскому страхованию, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется за счет средств федерального бюджета в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. (Часть утратила силу - Федеральный закон от 28.12.2025 № 503-ФЗ)

4¹. В 2025 году финансовое обеспечение оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, первичной медико-санитарной помощи, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемых медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, застрахованным по обязательному медицинскому страхованию гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования, осуществляется за счет межбюджетных трансфертов, передаваемых из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области. (Дополнение частью - Федеральный закон от 29.10.2024 № 366-ФЗ)

5. В 2023 - 2025 годах нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области может быть установлен срок подачи уведомления о включении медицинской организации в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, отличный от срока, установленного частью 2 статьи 15 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

6. В 2025 году размер страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области определяется как произведение численности неработающих застрахованных лиц в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области по состоянию на 1 января 2024 года и тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения, установленного Федеральным законом от 30 ноября 2011 года № 354-ФЗ "О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения".

6¹. В 2025 году уплата страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения, указанных в части 6 настоящей статьи, осуществляется ежемесячно из бюджетов Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области в бюджет Федерального фонда обязательного медицинского страхования в размере одной двенадцатой годового объема бюджетных ассигнований, предусмотренного на указанные цели законами о бюджетах Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, рассчитанного в соответствии с частью 6 настоящей статьи, в срок не позднее 28-го числа текущего календарного месяца. Если указанный срок уплаты ежемесячного обязательного платежа приходится на день, признаваемый в соответствии с законодательством Российской Федерации выходным и (или) нерабочим праздничным днем, днем окончания срока уплаты ежемесячного обязательного платежа считается следующий за ним рабочий день. (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.11.2023 № 546-ФЗ)

6². В 2025 году финансовое обеспечение оказания медицинской помощи, включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, застрахованным по обязательному медицинскому страхованию, в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти иных субъектов Российской Федерации, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования осуществляется за счет межбюджетных трансфертов, передаваемых из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Порядок доведения территориальными фондами обязательного медицинского страхования Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области указанных бюджетных ассигнований до медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, и оплаты оказанной данными медицинскими организациями медицинской помощи устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.11.2023 № 546-ФЗ)

6³. Межбюджетные трансферты, указанные в части 6² настоящей статьи, предоставляются при условии уплаты страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения, указанных в части 6 настоящей статьи, из бюджетов Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области в бюджет Федерального фонда обязательного медицинского страхования ежемесячно в размере одной двенадцатой годового объема бюджетных ассигнований, предусмотренного на указанные цели законами о бюджетах Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, в срок не позднее 28-го числа каждого месяца. (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.11.2023 № 546-ФЗ)

6⁴. В 2025 - 2027 годах финансовое обеспечение оказания медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, в медицинских организациях, подведомственных органам

исполнительной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, сформированных в том числе за счет предоставления из федерального бюджета бюджетам Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области дотаций на выравнивание уровня бюджетной обеспеченности Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области и на поддержку мер по обеспечению сбалансированности бюджетов указанных субъектов Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.11.2023 № 546-ФЗ)

6⁵. В случае недостаточности бюджетных ассигнований, получаемых в форме межбюджетных трансфертов, указанных в части 6² настоящей статьи, финансовое обеспечение оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, застрахованным по обязательному медицинскому страхованию на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти иных субъектов Российской Федерации, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования осуществляется в 2024 и 2025 годах за счет бюджетных ассигнований бюджетов Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, передаваемых в бюджеты соответствующих территориальных фондов обязательного медицинского страхования. (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.11.2023 № 546-ФЗ)

6⁶. В 2025 году финансовое обеспечение расходов на медицинскую помощь, оказанную в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, застрахованным по обязательному медицинскому страхованию, проживающим в иных субъектах Российской Федерации, осуществляется за счет бюджетных ассигнований, указанных в пункте 2 части 6 статьи 26 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации", в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 27.11.2023 № 546-ФЗ)

6⁷. В 2025 году финансовое обеспечение оказания медицинской помощи методом заместительной почечной терапии при хронической почечной недостаточности в амбулаторных условиях, включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, застрахованным по обязательному медицинскому страхованию в медицинских организациях негосударственной формы собственности, участвующих в реализации территориальных программ обязательного медицинского страхования иных субъектов Российской Федерации, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования осуществляется за счет межбюджетных трансфертов, передаваемых из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, в порядке,

установленном Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 29.10.2024 № 366-ФЗ)

7. (Часть утратила силу - Федеральный закон от 28.12.2025 № 503-ФЗ)

Статья 6. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения

1. В течение переходного периода Правительством Российской Федерации могут устанавливаться особенности создания, развития и эксплуатации государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций и информационных систем фармацевтических организаций на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области. Функции оператора указанных информационных систем могут быть переданы федеральному государственному учреждению, подведомственному уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

2. В течение переходного периода уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе утвердить особенности организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

Статья 7. Заключительные положения

1. Мероприятия по организации закупок в части сбора заявок на поставку лекарственных препаратов, рассмотрения и согласования таких заявок для целей обеспечения в 2023 году лекарственными препаратами для медицинского применения лиц, указанных в частях 9² - 9⁴ статьи 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", находящихся на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, и иммунобиологическими лекарственными препаратами в соответствии с пунктом 2 статьи 15 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" проводятся уполномоченным федеральным органом исполнительной власти до 1 июля 2023 года.

2. Производители лекарственных средств, указанных в пункте 4 части 1 статьи 4 настоящего Федерального закона, в течение двух месяцев со дня вступления в силу настоящего Федерального закона представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения, в электронной форме или на бумажном носителе уведомление об осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, содержащее следующие сведения:

- 1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименования, в том числе фирменное наименование юридического лица;
- 2) организационно-правовая форма юридического лица (при наличии);
- 3) адрес места нахождения юридического лица;
- 4) адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, которую намерен осуществлять и (или) осуществляет производитель лекарственных средств, и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления производственной деятельности и указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу производителя лекарственных средств либо вместо него при его отсутствии, с указанием номера телефона и адреса электронной почты производителя лекарственных средств;
- 5) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству);
- 6) информация об объеме производства каждого производимого лекарственного средства за месяц и за год.

3. Производители медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 статьи 4 настоящего

Федерального закона, в течение двух месяцев со дня вступления в силу настоящего Федерального закона представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в электронной форме или на бумажном носителе уведомление об осуществлении деятельности по производству медицинских изделий, содержащее следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) медицинских изделий;
- 3) вид медицинского изделия;
- 4) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 5) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 6) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 7) адрес места производства или изготовления медицинского изделия, контактный номер телефона, адрес электронной почты;
- 8) объем производства медицинского изделия за месяц и за год.

Статья 8. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2023 года.
2. К нормативным правовым актам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования и предусмотренным настоящим Федеральным законом, не применяются положения частей 1 и 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации".

Президент Российской Федерации В.Путин
Москва, Кремль
17 февраля 2023 года
№ 16-ФЗ