



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

О проекте федерального закона № 449180-7
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах
охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
по вопросам клинических рекомендаций»

Государственная Дума Федерального Собрания Российской
Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 449180-7
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических
рекомендаций», внесенный Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской
Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской
Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции
в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации,

законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной
Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва

7 июня 2018 года

№ 4167-7 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 449180-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам
клинических рекомендаций**

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724;
2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927,
6928; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 15,
ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50,
ст. 7544, 7563; 2018, № 1, ст. 49) следующие изменения:

1) статью 2 дополнить пунктами 23 и 24 следующего содержания:

"23) клинические рекомендации - документы, содержащие
основанную на научных доказательствах структурированную
информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации, включая описание последовательности действий

медицинского работника, с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения;

24) протокол лечения (протокол ведения пациента) - документ, разрабатываемый медицинской организацией и содержащий требования к применению клинической рекомендации в этой медицинской организации, в том числе требования к последовательности действий медицинского работника, схемы и применяемые методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая назначение лекарственных препаратов и медицинских изделий.";

2) пункт 4 статьи 10 после слов "порядков оказания медицинской помощи" дополнить словами ", клинических рекомендаций";

3) пункт 7 части 2 статьи 14 после слов "штатному расписанию" дополнить словами ", включая рекомендуемые штатные нормативы,";

4) часть 5 статьи 32 признать утратившей силу;

5) в части 1 статьи 36² слова "на основе" заменить словами "с учетом";

6) статью 37 изложить в следующей редакции:

"Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

3) в соответствии с клиническими рекомендациями и протоколами лечения (протоколами ведения пациентов);

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

1) этапы оказания медицинской помощи;

2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

3. Клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний). Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти утверждает перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), разработка клинических рекомендаций по которым является обязательной.

4. Порядок разработки, пересмотра, согласования и утверждения клинических рекомендаций, типовая форма и требования к структуре, содержанию и научной обоснованности клинических рекомендаций утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при согласовании проекта клинической рекомендации, разработанного профессиональными некоммерческими организациями, проверяет его на

соответствие порядку разработки, пересмотра, согласования и утверждения клинических рекомендаций, типовой форме и требованиям к структуре, содержанию и научной обоснованности клинических рекомендаций.

5. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

6. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией и протоколом лечения (протоколом ведения пациента), допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

7. Протоколы лечения (протоколы ведения пациента) разрабатываются медицинской организацией на основе соответствующих клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи по профилю и с учетом стандарта медицинской помощи. Порядок разработки и типовая форма протокола лечения (протокола ведения пациента) утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов

медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.";

7) в части 2 статьи 64 слова ", стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона," заменить словами "и клинических рекомендаций";

8) статью 69 дополнить частью 8 следующего содержания:

"8. В случае выявления по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проводимой в соответствии со статьей 64 настоящего Федерального закона, либо по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности несоответствия качества оказанной медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний руководитель медицинской организации в срок, не превышающий пятнадцати календарных дней, принимает решение о направлении допустившего нарушение медицинского работника на внеочередную аккредитацию специалиста в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

9) в статье 75:

а) в части 1 после слов "профессиональной деятельности" дополнить словами "или в иных случаях, установленных настоящей статьей,";

б) дополнить частью 6 следующего содержания:

"6. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник, участвующий в разработке клинических рекомендаций, обязан проинформировать об этом в письменной форме уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Медицинские работники, участвующие в разработке клинических рекомендаций, представившие недостоверную информацию, либо не представившие, либо несвоевременно представившие в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций, а решение в отношении предложения, принятого для включения в проект клинической рекомендации при их участии, подлежит пересмотру в порядке, установленном в соответствии с частью 4 статьи 37 настоящего Федерального закона.";

10) в части 2 статьи 76 слова "(протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи" заменить словами "после согласования с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти";

11) в части 1 статьи 79:

а) в пункте 2 слова "на основе" заменить словами "с учетом";

б) дополнить пунктом 2¹ следующего содержания:

"2¹) обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи в соответствии с требованиями клинических рекомендаций и протоколами лечения (протоколами ведения пациентов);";

12) в статье 80:

а) в части 3:

в пункте 1 после слов "медицинских изделий," дополнить словами "включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека,"; слова "в соответствии со стандартами" заменить словами "с учетом стандартов";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских

изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии;"

в пункте 5 слова "и стандартов" заменить словами "с учетом стандартов";

б) в части 7 слова "на основе" исключить;

13) в пункте 3 части 2 статьи 88 слова "стандартов медицинской помощи" заменить словами "соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи";

14) в статье 90 слова "в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций" заменить словами "в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти";

15) пункт 22 статьи 94 изложить в следующей редакции:

"22) идентификационный номер клинической рекомендации;"

Статья 2

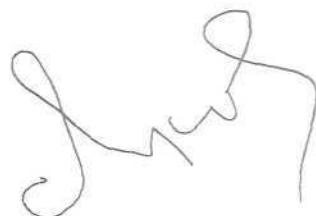
1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта 8 статьи 1

настоящего Федерального закона, который вступает в силу с 1 января 2021 года.

2. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации по перечню заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), указанному в части 3 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона) до 31 декабря 2021 года.

3. Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат пересмотру и утверждению в соответствии с частью 4 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона) до 1 января 2021 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций" (далее - законопроект) предусматривается внесение изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон), направленных на урегулирование вопросов порядка разработки и утверждения клинических рекомендаций, применения клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи, а также разработки стандартов медицинской помощи.

Законопроектом вводятся понятия:

"клинические рекомендации" - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий медицинского работника, с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения;

"протокол лечения (протокол ведения пациента)" - документ, разрабатываемый медицинской организацией и содержащий требования к применению клинической рекомендации в этой медицинской организации, в том числе требования к последовательности действий медицинского работника, схемы диагностики и лечения, типовая форма которого утверждается Минздравом России.

Законопроектом (новая редакция статьи 37 Федерального закона) устанавливается перечень основных документов, необходимых для организации и оказания медицинской помощи:

положения об организации оказания медицинской помощи, разрабатываемые по видам медицинской помощи;

порядки оказания медицинской помощи, разрабатываемые по отдельным профилям медицинской помощи, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и содержащие маршрутизацию пациента, требования к деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача) и стандарт оснащения медицинской организации (ее структурных подразделений);

клинические рекомендации, определяющие алгоритм действий врача в зависимости от клинической ситуации;

стандарты медицинской помощи, включающие в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг и лекарственных препаратов для медицинского применения.

Законопроектом сохраняется прежняя концепция разработки и утверждения клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

Методическое сопровождение процесса разработки клинических рекомендаций будет осуществляться Минздравом России, в связи с чем Министерство наделяется полномочиями по утверждению:

перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), в соответствии с которым будут разрабатываться клинические рекомендации;

порядка разработки клинических рекомендаций;

типовой формы и требований к структуре клинических рекомендаций;

порядка согласования с Министерством проектов клинических рекомендаций.

В частности, в порядке разработки клинических рекомендаций будет предусмотрено создание рабочей группы по подготовке клинических рекомендаций, включающей экспертов нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций, в целях подготовки единого согласованного документа в случае наличия нескольких медицинских школ по профилю заболевания.

Типовая форма клинических рекомендаций будет включать в себя следующие основные разделы:

термины и определения, классификация заболевания или состояния (клиническая) с кодом диагноза (группы диагнозов), соответствующим Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10);

методы диагностики, лечения, профилактики заболевания (состояния) с указанием целесообразности их применения, а также возможные реабилитационные мероприятия;

алгоритм действий медицинского работника с учетом различных клинических ситуаций;

критерии оценки качества медицинской помощи по данному заболеванию (состоянию);

порядок обновления клинических рекомендаций;

информацию о разработчиках клинических рекомендаций (авторы, члены рабочей группы, рецензенты, медицинские профессиональные некоммерческие организации, принимавшие участие в подготовке клинических рекомендаций).

Включение в клинические рекомендации определенных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации подразумевает градацию по уровню убедительности доказательств с учетом унифицированной шкалы оценки качества доказательств и силы рекомендаций применения медицинских манипуляций.

Таким образом, клинические рекомендации будут применяться врачом при оказании медицинской помощи пациенту, при этом руководители медицинских организаций будут обеспечивать условия для их применения в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, обуславливающими этапность оказания медицинской помощи и оснащенность медицинских организаций (их структурных подразделений).

При этом включение в структуру клинических рекомендаций и протоколов лечения (протоколов ведения пациента) количественных показателей по частоте и кратности применения тех или иных медицинских услуг не планируется.

Стандарт медицинской помощи будет разрабатываться на основе клинических рекомендаций в порядке, установленном Минздравом России, с учетом того, что подготовка стандартов медицинской помощи является динамичным процессом, требующим постоянной актуализации справочников в условиях регулярно обновляющихся нормативно-правовых документов.

Представляя собой технологическую карту применения клинических рекомендаций с учетом определения расчетных единиц (показателей) частоты предоставления и кратности применения отдельных медицинских услуг, лекарственных препаратов и иных составляющих, стандарт медицинской помощи будет служить основой для деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, руководителей медицинских организаций при планировании объемов оказываемой медицинской помощи.

Кроме того, стандарты медицинской помощи и порядки оказания медицинской помощи применяются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, которой предусмотрено предоставление медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи.

Однако применение стандартов медицинской помощи в качестве инструмента оценки качества медицинской помощи представляется нецелесообразным.

Изменения, вносимые законопроектом в статью 64 Федерального закона, исключают формирование критериев качества на основе стандартов медицинской помощи, чем усиливают взаимосвязь клинических рекомендаций с критериями оценки качества медицинской помощи, определяя их основным инструментом в оценке качества медицинской помощи наряду с порядками оказания медицинской помощи.

При этом медицинская помощь в медицинской организации будет оказываться в соответствии с протоколом лечения (протоколом ведения пациента) по определенной нозологической форме, разработанным на основе соответствующей клинической рекомендации, порядка оказания медицинской помощи, стандарта медицинской помощи с учетом материально-технического обеспечения медицинской организации, в связи с чем предусматриваются различные варианты оказания медицинской помощи.

Наряду с этим законопроектом вносятся изменения в статью 69 Федерального закона, предусматривающие, что в случае выявления по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проводимой в соответствии со статьей 64 Федерального закона, либо по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности несоответствия качества оказанной медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний руководитель медицинской организации в срок, не превышающий 15 календарных дней, принимает решение о направлении допустившего нарушение медицинского работника на внеочередную аккредитацию специалиста в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

До момента проведения внеочередной аккредитации медицинский работник сохранит право на осуществление медицинской деятельности на основании действующего свидетельства об аккредитации.

Сведения о направлении медицинского работника на внеочередную аккредитацию и о результатах ее прохождения будут вноситься в Федеральный регистр медицинских работников и учитываться при приеме сотрудника на работу.

Исходя из положений действующего трудового законодательства Российской Федерации в случае непрохождения внеочередной аккредитации специалиста медицинский работник должен быть отстранен от работы до

повторного прохождения внеочередной аккредитации специалиста (абзац шестой части первой статьи 76 Трудового кодекса Российской Федерации), в противном случае он подлежит увольнению по обстоятельству лишения специального права, которое влечет за собой невозможность исполнения работником обязанностей по трудовому договору (пункт 9 части первой статьи 83 Трудового кодекса Российской Федерации).

В целях обеспечения подготовки медицинских организаций и медицинских работников к предлагаемым законопроектом изменениям, а также формирования инфраструктуры, необходимой для проведения внеочередной аккредитации специалистов, статьей 2 законопроекта предусмотрены переходные положения.

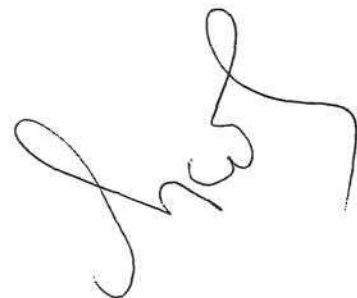
Кроме того, законопроектом в статье 88 Федерального закона, регламентирующей вопросы осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, взамен проверок применения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи вводятся проверки соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи. Таким образом, вносимые законопроектом изменения исключают использование стандартов медицинской помощи в целях оценки качества и безопасности медицинской деятельности, а также определения объема оказания платных медицинских услуг.

В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи Минздравом России наделяется полномочием давать соответствующие разъяснения.

Новые полномочия Минздрава России, предусмотренные законопроектом, будут осуществляться в пределах установленной штатной численности и бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Принятие законопроекта не потребует увеличения расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Принятие и реализация проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций" не потребуют дополнительных расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.



ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций" (далее - законопроект) потребует подготовки и принятия следующих приказов Минздрава России:

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки и принятия проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнители по разработке проекта нормативного правового акта
1.	Приказ Минздрава России "Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации"	пункт 6 статьи 1 законопроекта	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении законопроекта в Государственную Думу (пункт 91.1 Регламента Правительства Российской Федерации (далее - Регламент)	утверждение перечня заболеваний (состояний), групп заболеваний (состояний), по которым следует разработать клинические рекомендации	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки и принятия проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнители по разработке проекта нормативного правового акта
2.	Приказ Минздрава России "Об утверждении порядка разработки, пересмотра, согласования и утверждения клинических рекомендаций"	пункт 6 статьи 1 законопроекта	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении законопроекта в Государственную Думу (пункт 91.1 Регламента)	утверждение порядка разработки, пересмотра, согласования и утверждения клинических рекомендаций	Минздрав России
3.	Приказ Минздрава России "Об утверждении типовой формы и требований к структуре, содержанию и научной обоснованности клинических рекомендаций"	пункт 6 статьи 1 законопроекта	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении законопроекта в Государственную Думу (пункт 91.1 Регламента)	утверждение типовой формы и требований к структуре, содержанию и научной обоснованности клинических рекомендаций	Минздрав России
4.	Приказ Минздрава России "Об утверждении порядка разработки и типовой формы протоколов лечения (протоколов ведения пациента)"	пункт 6 статьи 1 законопроекта	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении законопроекта в Государственную Думу (пункт 91.1 Регламента)	утверждение порядка разработки и типовой формы протоколов лечения (протоколов ведения пациента)	Минздрав России
5.	Приказ Минздрава России "Об утверждении порядка внеочередной аккредитации специалиста"	пункт 8 статьи 1 законопроекта	IV квартал 2019 г. (пункт 8 статьи 1 законопроекта вступает в силу с 1 января 2021 г.)	утверждение порядка внеочередной аккредитации специалиста	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки и принятия проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнители по разработке проекта нормативного правового акта
6.	Приказ Минздрава России "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"	пункт 14 статьи 1 законопроекта	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении законопроекта в Государственную Думу (пункт 91.1 Регламента)	утверждение требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Минздрав России

