**Отчёт о нормативном регулировании в уполномоченной сфере**

В 2016 году были приняты и вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по вопросу, информирует о следующем.

Федеральный закон от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливающий централизованную систему государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, вступил в силу с 03.10.2016 (Принят во исполнение подпункта 16 пункта 1 поручения Президента Российской Федерации от 5 декабря 2014 года № Пр-2821 о внесении в законодательство Российской Федерации изменений, обеспечивающих создание централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций).

В целях реализации положений указанного Федерального закона приняты: постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», вступившее в силу с 03.10.2016, постановление Правительства Российской Федерации от 05.09.2016 № 877 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 11 декабря 2015 г. № 1353 «О предельной численности и фонде оплаты труда федеральных государственных гражданских служащих и работников, замещающих должности, не являющиеся должностями федеральной государственной гражданской службы, центральных аппаратов и территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 21.10.2016 № 1082 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302» («О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»).

Кроме того, в целях реализации положений законодательства Российской Федерации были приняты следующие нормативные правовые акты:

Приказ Минздрава России от 18.07.2016 № 521н «О внесении изменений в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции и предоставлению государственных услуг в сфере обращения медицинских изделий и осуществления фармацевтической деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.08.2016 N 43151), предусматривающий внесение соответствующих изменений в:

* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2013 г. № 29290), с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2013 г. № 813н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2013 г., регистрационный № 30634);
* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 876н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июня 2014 г., регистрационный № 32770), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 июля 2015 г. № 482н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 августа 2015 г., регистрационный № 38387);
* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. № 130н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июля 2014 г., регистрационный № 33277):
* Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2013 г. № 737н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июня 2014 г., регистрационный № 32823);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.06.2016 № 430н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 13.07.2016 № 42826);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 284н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах» (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.08.2016, регистрационный № 43398);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 285н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 03.08.2016, регистрационный № 43100);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2016 № 233н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28.07.2016, регистрационный № 43017);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2016 № 184н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации» (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.05.2016, регистрационный № 42272);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2016 № 155н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)» (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 08.04.2016, регистрационный № 41714).