

Федеральный закон РФ от 29.06.2015 – О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации – Действующая последняя редакция от 26.07.2019 – Редакция N 5 – Начало действия редакции 06.08.2019

Принят Государственной Думой 9 июня 2015 года
Одобен Советом Федерации 24 июня 2015 года

Список изменяющих документов (в ред. Федеральных законов от 20.12.2017 N 403-ФЗ, от 29.12.2017 N 455-ФЗ, от 27.12.2018 N 528-ФЗ, от 26.07.2019 N 240-ФЗ)

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с созданием и обеспечением функционирования международного медицинского кластера.

2. Законодательство Российской Федерации применяется к отношениям, указанным в [части 1](#) настоящей статьи, с учетом особенностей, установленных настоящим Федеральным законом.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) международный медицинский кластер – совокупность инфраструктуры территории международного медицинского кластера, участников проекта и механизмов взаимодействия участников проекта;

2) проект – совокупность мероприятий, направленных на достижение целей деятельности международного медицинского кластера;

3) инфраструктура территории международного медицинского кластера – совокупность территории международного медицинского кластера и находящихся на ней зданий, строений, сооружений и иных объектов, в том числе объектов коммунальной инфраструктуры;

4) участник проекта – заключившие соглашение об осуществлении проекта с управляющей компанией (далее – соглашение) и осуществляющие на территории международного медицинского кластера деятельность по реализации проекта российские юридическое лицо, индивидуальный предприниматель либо созданные и зарегистрированные в соответствии с законодательством иностранного государства – члена Организации экономического сотрудничества и развития (далее – член ОЭСР) иностранные юридическое лицо, индивидуальный предприниматель;

5) иностранный специалист – иностранный гражданин, привлекаемый участником проекта к трудовой деятельности в целях реализации проекта;

б) управляющая компания – российское юридическое лицо, созданное в организационно-правовой форме фонда по решению высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы в целях обеспечения функционирования международного медицинского кластера и управления им.

Статья 3. Цели деятельности международного медицинского кластера

1. Международный медицинский кластер создается на территории, определяемой высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы, в целях развития медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, повышения ее качества, содействия разработке лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), медицинских технологий и медицинских изделий, развития образовательной деятельности и проведения научных исследований в сфере охраны здоровья, а также в целях развития международного сотрудничества в указанной сфере деятельности.

2. К территории международного медицинского кластера может быть отнесена часть территории Московской области, определяемая высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации – города федерального значения Москвы и Московской области на основании заключаемого между ними соглашения о взаимодействии, устанавливающего особенности управления международным медицинским кластером. Соглашение вступает в силу после его согласования Правительством Российской Федерации.

(часть 2 введена Федеральным законом от 20.12.2017 N 403-ФЗ)

Глава 2. Управление международным медицинским кластером

Статья 4. Управляющая компания международного медицинского кластера

1. Статус, цели деятельности, функции управляющей компании международного медицинского кластера (далее – управляющая компания) и порядок формирования ее органов управления определяются настоящим Федеральным законом, Федеральным законом от 12 января 1996 года N 7-ФЗ "О некоммерческих организациях", иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, регулирующими деятельность некоммерческих организаций, с учетом особенностей, установленных настоящим Федеральным законом.

2. Управляющая компания осуществляет методическое, организационное, экспертно-аналитическое и информационное обеспечение деятельности международного медицинского кластера.

3. Управляющая компания осуществляет следующие функции:

1) на основании решения наблюдательного совета заключает соглашение с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, претендующими на получение статуса участника проекта, отказывает в заключении такого соглашения, расторгает соглашение с участником проекта;

2) ведет реестр участников проекта (далее – реестр), размещает реестр на официальном сайте международного медицинского кластера в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее – сеть "Интернет");

3) организует оказание участникам проекта услуг, необходимых для осуществления их

деятельности по реализации проекта (в том числе юридических и консультационных услуг, услуг по ведению бухгалтерского учета);

4) координирует деятельность участников проекта, обеспечивает взаимодействие участников проекта;

5) организует подготовку и стажировку кадров в интересах участников проекта, а также предоставление дополнительного профессионального образования;

6) оказывает участникам проекта содействие в продвижении на рынок продуктов и услуг, а также в развитии научно-технической кооперации участников проекта, в том числе с иностранными организациями;

7) направляет в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации, уведомления о начале осуществления участниками проекта медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи на территории международного медицинского кластера, включая сведения о применяемых правилах, требованиях, регламентах и нормативах, об используемых лекарственных препаратах и медицинских изделиях;

8) обеспечивает оформление прав на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации, включая их государственную регистрацию в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

9) осуществляет контроль за соответствием деятельности участников проекта целям деятельности международного медицинского кластера, а также требованиям настоящего Федерального закона в порядке, утвержденном наблюдательным советом управляющей компании;

10) создает консультативные и совещательные органы;

11) обеспечивает деятельность экспертного совета управляющей компании;

12) организует проведение иных мероприятий в соответствии с целями деятельности международного медицинского кластера.

4. Органами управления управляющей компании являются наблюдательный совет, правление и генеральный директор.

5. Финансовое обеспечение деятельности управляющей компании осуществляется за счет собственных средств управляющей компании, средств бюджета субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы, а также за счет иных источников в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Управляющая компания обязана ежегодно размещать годовой отчет о своей деятельности и годовые отчеты участников проекта о результатах их деятельности на территории международного медицинского кластера на официальном сайте международного медицинского кластера в сети "Интернет".

Статья 5. Наблюдательный совет управляющей компании

1. Наблюдательный совет управляющей компании является высшим органом управления управляющей компании.

2. Наблюдательный совет управляющей компании осуществляет общее руководство деятельностью управляющей компании и контроль за ее деятельностью.

3. Положение о наблюдательном совете управляющей компании, его состав и порядок формирования утверждаются высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы, а в случае, предусмотренном **частью 2 статьи 3** настоящего Федерального закона, – по согласованию с высшим исполнительным органом государственной власти Московской области.
(в ред. Федерального закона от 20.12.2017 N 403-ФЗ)

4. Наблюдательный совет управляющей компании осуществляет следующие полномочия:

1) определяет основные направления развития международного медицинского кластера;
2) утверждает критерии отбора юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, претендующих на получение статуса участника проекта;

3) утверждает по согласованию с высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы порядок принятия решений о заключении соглашения, о расторжении соглашения, в том числе досрочном;

4) принимает решения о заключении управляющей компанией соглашения с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, претендующими на получение статуса участника проекта, об отказе в заключении такого соглашения, о расторжении соглашения;

5) утверждает финансовый план управляющей компании, ее годовой отчет и годовой бухгалтерский баланс;

6) утверждает формы документов, необходимых для осуществления функций управляющей компании;

7) утверждает положение о правлении управляющей компании;

8) утверждает положение об экспертном совете управляющей компании, его состав и порядок формирования, определяет порядок формирования, задачи и функции иных консультативных и совещательных органов управляющей компании;

9) утверждает порядок проведения экспертизы, предусмотренной **частью 3 статьи 8** настоящего Федерального закона;

10) утверждает порядок осуществления управляющей компанией контроля за соответствием деятельности участников проекта целям деятельности международного медицинского кластера, а также требованиям настоящего Федерального закона;

11) заслушивает годовые отчеты участников проекта о результатах их деятельности на территории международного медицинского кластера;

12) осуществляет иные полномочия, установленные настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и положением о наблюдательном совете управляющей компании.

Статья 6. Правление управляющей компании

1. Правление управляющей компании является коллегиальным исполнительным органом управляющей компании, в состав которого входят генеральный директор управляющей компании, являющийся членом правления по должности, и другие члены ее правления.

2. Члены правления управляющей компании назначаются на должность и освобождаются от должности наблюдательным советом управляющей компании по представлению ее генерального директора.

3. Правление управляющей компании действует на основании положения о правлении управляющей компании.

4. Правление управляющей компании осуществляет следующие полномочия:

1) организует рассмотрение заявлений, разрешительной документации и иных документов, представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, претендующими на получение статуса участника проекта, в соответствии с **частью 3 статьи 9** настоящего Федерального закона;

2) направляет на рассмотрение в наблюдательный совет управляющей компании предложения о досрочном расторжении соглашения в случаях, предусмотренных **частью 9 статьи 9** настоящего Федерального закона;

3) утверждает порядок информационного обеспечения деятельности управляющей компании, в том числе ведения официального сайта международного медицинского кластера в сети "Интернет";

4) принимает решения по вопросам координации деятельности и обеспечения взаимодействия участников проекта;

5) согласовывает условия использования участниками проекта инфраструктуры территории международного медицинского кластера;

6) осуществляет иные полномочия, предусмотренные настоящим Федеральным законом, положением о правлении управляющей компании и решениями ее наблюдательного совета.

Статья 7. Генеральный директор управляющей компании

1. Генеральный директор управляющей компании осуществляет руководство текущей деятельностью управляющей компании.

2. Генеральный директор управляющей компании назначается на должность и освобождается от должности высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы по согласованию с наблюдательным советом управляющей компании.

3. Генеральный директор управляющей компании осуществляет следующие полномочия:

1) действует от имени управляющей компании и представляет без доверенности ее интересы в отношениях с федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, международными организациями, другими организациями;

2) руководит деятельностью правления управляющей компании;

3) организует исполнение решений наблюдательного совета управляющей компании;

4) издает приказы и распоряжения по вопросам деятельности управляющей компании;

5) назначает на должность и освобождает от должности работников управляющей компании;

6) распределяет обязанности между своими заместителями;

7) организует подготовку материалов для осуществления наблюдательным советом и правлением управляющей компании своих полномочий, а также решает иные вопросы, связанные с обеспечением деятельности наблюдательного совета, правления и экспертного совета управляющей компании, иных консультативных и совещательных органов;

8) принимает решения по вопросам, отнесенным к компетенции управляющей

компании, за исключением вопросов, отнесенных к компетенции ее наблюдательного совета и правления.

Статья 8. Экспертный совет управляющей компании

1. Экспертный совет управляющей компании является постоянно действующим консультативным органом.

2. Экспертный совет управляющей компании формируется из представителей профессионального сообщества, осуществляющих медицинскую, образовательную или научную деятельность в сфере охраны здоровья, имеющих стаж работы по специальности не менее десяти лет, обладающих высокой квалификацией и безупречной репутацией.

3. Экспертный совет управляющей компании проводит экспертизу мероприятий, предлагаемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, претендующими на получение статуса участника проекта, для реализации на территории международного медицинского кластера, и по результатам ее проведения составляет экспертное заключение о соответствии мероприятий целям деятельности международного медицинского кластера, об их актуальности, научной и экономической обоснованности, практической реализуемости.

4. Экспертный совет управляющей компании вправе представлять в наблюдательный совет управляющей компании предложения по внесению изменений в реестр.

5. Экспертный совет управляющей компании осуществляет иные функции, предусмотренные положением об экспертном совете управляющей компании и решениями наблюдательного совета управляющей компании.

Глава 3. Особенности осуществления деятельности участниками проекта

Статья 9. Получение статуса участника проекта и особенности деятельности участников проекта

1. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель получают статус участника проекта со дня заключения с управляющей компанией соглашения.

2. Существенными условиями соглашения являются соблюдение правил и требований, указанных в подпункте "д" пункта 3 части 3 настоящей статьи, страхование ответственности участника проекта и (или) медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь на территории международного медицинского кластера.

3. Для заключения соглашения юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, претендующие на получение статуса участника проекта, представляют в управляющую компанию:

1) заявление о заключении соглашения;

2) учредительные документы, предусматривающие осуществление деятельности, соответствующей целям деятельности международного медицинского кластера (для юридических лиц);

3) описание мероприятий, предлагаемых для реализации на территории международного медицинского кластера, с указанием:

а) основных целей участия в проекте и предполагаемых результатов реализации

мероприятий проекта;

б) сведений о планируемых видах деятельности на территории международного медицинского кластера;

в) сведений об опыте осуществления заявленных видов деятельности в течение не менее чем три года;

г) сведений об актуальности, о научной и экономической обоснованности, практической реализуемости предлагаемых мероприятий;

д) сведений о разработках, методиках, технологиях, в том числе инновационных, о правилах и требованиях при оказании медицинской помощи, которые применяются в иностранном государстве – члене ОЭСР, выдавшем участнику проекта разрешительную документацию на осуществление медицинской деятельности, и которые планируется применять на территории международного медицинского кластера;

4) документы, выданные на территории Российской Федерации и подтверждающие право на осуществление заявленных видов деятельности (для российских юридических лиц, индивидуальных предпринимателей), либо разрешительную документацию, выданную в установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства – члена ОЭСР и подтверждающую право на осуществление заявленных видов деятельности (для иностранных юридических лиц, индивидуальных предпринимателей);

5) регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, регистрационные удостоверения на медицинские изделия, которые планируется использовать на территории международного медицинского кластера (для российских юридических лиц, индивидуальных предпринимателей), либо выданную в установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства – члена ОЭСР разрешительную документацию (в том числе регистрационную, нормативную и иную документацию) на лекарственные препараты, медицинские изделия и медицинские технологии, которые планируется использовать на территории международного медицинского кластера, а также результаты исследований лекарственных препаратов, результаты испытаний медицинских изделий, патенты, иную медицинскую и техническую документацию (для иностранных юридических лиц, индивидуальных предпринимателей);

6) документы об образовании и (или) о квалификации специалистов, привлекаемых к реализации проекта;

7) правила, требования, регламенты и нормативы иностранных государств – членов ОЭСР, которые указаны в **части 2 статьи 15** и **части 1 статьи 16** настоящего Федерального закона и которые предусматривается применять на территории международного медицинского кластера.

4. Документы, составленные на иностранном языке, должны представляться в управляющую компанию юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, претендующими на получение статуса участника проекта, с заверенным в установленном законодательством Российской Федерации порядке их переводом на русский язык.

5. Управляющая компания в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней, рассматривает заявление и иные документы, представленные юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, претендующими на получение статуса участника проекта, определяет полноту и правильность оформления таких документов.

6. По итогам рассмотрения представленных документов, с учетом результатов проведения экспертизы, предусмотренной **частью 3 статьи 8** настоящего Федерального закона, и на основании решения наблюдательного совета управляющая компания заключает соглашение с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, претендующими на получение статуса участника проекта, либо отказывает в заключении такого соглашения.

7. Управляющая компания в течение десяти рабочих дней со дня принятия указанного в **части 6** настоящей статьи решения уведомляет юридическое лицо, индивидуального предпринимателя о принятом решении.

8. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель утрачивают статус участника проекта по истечении двадцати лет со дня заключения с ними соглашения либо со дня досрочного расторжения соглашения, ликвидации или реорганизации юридического лица – участника проекта (за исключением реорганизации в форме преобразования, слияния или присоединения при наличии у каждого участвующего в таком слиянии или присоединении юридического лица статуса участника проекта на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованного юридического лица), прекращения деятельности индивидуального предпринимателя.

(в ред. Федерального закона от 26.07.2019 N 240-ФЗ)

9. Решение о досрочном расторжении соглашения принимается в следующих случаях:

- 1) отказ участника проекта от участия в проекте;
- 2) осуществление участником проекта деятельности, не соответствующей целям деятельности международного медицинского кластера;
- 3) неоднократное нарушение участником проекта соглашения;
- 4) несоблюдение участником проекта требований, установленных **частью 10** настоящей статьи.

10. Участник проекта обязан оказывать содействие управляющей компании в осуществлении контроля за выполнением соглашения, в том числе обеспечивать беспрепятственный допуск должностных лиц управляющей компании к принадлежащим ему объектам инфраструктуры территории международного медицинского кластера, представлять в письменной форме в управляющую компанию необходимую для осуществления контроля информацию, включая годовые отчеты о результатах деятельности на территории международного медицинского кластера.

11. Информация о заключении или расторжении соглашения, включении участника проекта в реестр, об исключении его из реестра размещается управляющей компанией на официальном сайте международного медицинского кластера в сети "Интернет" в трехдневный срок со дня заключения или расторжения соглашения.

Статья 10. Ответственность

Несоблюдение участниками проекта установленных и (или) применяемых на территории международного медицинского кластера в соответствии с настоящим Федеральным законом правил, требований, регламентов и нормативов, в том числе повлекшее за собой причинение вреда жизни и (или) здоровью людей, материальный ущерб, признается нарушением соответствующего законодательства Российской Федерации и влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 11. Порядок разрешения споров в ходе реализации соглашения

Споры, связанные с реализацией соглашения, разрешаются в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 4. Особенности регулирования отдельных отношений при реализации проекта

Статья 12. Признание на территории международного медицинского кластера разрешительной документации, документов об образовании и (или) о квалификации, выданных уполномоченными органами и организациями иностранного государства – члена ОЭСР

1. Разрешительная документация, указанная в [пунктах 4 и 5 части 3 статьи 9](#) настоящего Федерального закона и выданная в установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства – члена ОЭСР участникам проекта, признается на территории международного медицинского кластера наравне с разрешительной документацией, выданной в Российской Федерации.

2. Документы об образовании и (или) о квалификации иностранных специалистов, выданные им в установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства – члена ОЭСР, признаются действительными на территории международного медицинского кластера.

Статья 13. Особенности осуществления медицинской деятельности на территории международного медицинского кластера

1. Участники проекта, оказывающие медицинскую помощь, вправе использовать:

1) лекарственные препараты и медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке уполномоченными органами государственной власти, уполномоченными организациями в Российской Федерации или в иностранном государстве – члене ОЭСР и применяемые в стране регистрации;

2) правила и требования, применяемые в Российской Федерации и (или) в иностранном государстве – члене ОЭСР, в котором участнику проекта была выдана указанная в [пунктах 4 и 5 части 3 статьи 9](#) настоящего Федерального закона разрешительная документация.

2. Необходимым предварительным условием оказания медицинской помощи является дача информированного добровольного согласия гражданина (его законного представителя) на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, в том числе о лекарственных препаратах, медицинских изделиях, зарегистрированных в иностранном государстве – члене ОЭСР, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

3. При осуществлении медицинской деятельности на территории международного медицинского кластера участники проекта обладают всеми правами, предоставленными медицинским организациям, получившим соответствующие лицензии в соответствии с

законодательством Российской Федерации, с учетом особенностей, установленных [частями 4 и 5](#) настоящей статьи.

(в ред. Федерального закона от 26.07.2019 N 240-ФЗ)

4. Участники проекта не вправе оказывать медицинскую помощь, оплачиваемую за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств бюджетов территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

(часть 4 в ред. Федерального закона от 26.07.2019 N 240-ФЗ)

5. Правом на осуществление деятельности по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, деятельности по проведению экспертизы временной нетрудоспособности обладают участники проекта, получившие в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензию на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии и (или) экспертизы временной нетрудоспособности в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности.

(часть 5 введена Федеральным законом от 26.07.2019 N 240-ФЗ)

Статья 13.1. Особенности лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера

(введена Федеральным законом от 26.07.2019 N 240-ФЗ)

1. Участник проекта вправе обратиться за получением лицензии на медицинскую деятельность, лицензии на фармацевтическую деятельность, лицензии на образовательную деятельность, лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, предусматривающей приобретение, использование, хранение наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. В целях получения лицензий, указанных в [части 1](#) настоящей статьи, в заявлении о предоставлении лицензии участник проекта указывает наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года N 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", номер записи аккредитации, дату аккредитации, идентификационный номер налогоплательщика и код причины постановки на учет, адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности филиала, а также номер телефона и в случае, если имеется, адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица.

3. Получение участником проекта лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации для медицинских организаций.

Статья 14. Особенности привлечения к трудовой деятельности иностранных специалистов

1. Участники проекта, являющиеся работодателями, привлекают и используют иностранных специалистов в порядке и на условиях, которые предусмотрены для соответствующих категорий иностранных граждан Федеральным законом от 25 июля 2002 года N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации", с

учетом следующих особенностей:

1) получение участником проекта, являющимся работодателем, разрешений на привлечение и использование иностранных специалистов, являющихся медицинскими, педагогическими или научными работниками, не требуется;

2) приглашение на въезд в Российскую Федерацию и разрешение на работу иностранным специалистам выдаются без учета квот на их выдачу, установленных в соответствии с Федеральным законом от 25 июля 2002 года N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации";

3) оформление приглашений на въезд в Российскую Федерацию и разрешений на работу иностранным специалистам, указанным в [пункте 1](#) настоящей части, осуществляется через управляющую компанию.

2. Разрешения на работу иностранным специалистам выдаются на срок действия заключенного с ними трудового договора или гражданско-правового договора на выполнение работ (оказание услуг), но не более чем на три года со дня въезда иностранного специалиста в Российскую Федерацию с возможностью последующего неоднократного продления такого разрешения на срок до трех лет. Разрешение на работу дает иностранным специалистам право на осуществление трудовой деятельности только в целях реализации проекта.

3. Форма разрешения на работу, выдаваемого иностранным специалистам, устанавливается федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел. (в ред. Федерального закона от 27.12.2018 N 528-ФЗ)

Статья 15. Особенности технического регулирования на территории международного медицинского кластера

1. Деятельность на территории международного медицинского кластера осуществляется с соблюдением требований безопасности, в том числе требований пожарной безопасности, требований к продукции или связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации в части соблюдения требований соответствующих технических регламентов или до их вступления в силу нормативных правовых актов Российской Федерации, нормативных документов федеральных органов исполнительной власти, за исключением случаев, предусмотренных настоящей статьей.

2. В отношении продукции, используемой на территории международного медицинского кластера, или связанных с требованиями к продукции процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации вместо отдельных требований безопасности, в том числе пожарной безопасности, содержащихся в технических регламентах или до их вступления в силу в нормативных правовых актах Российской Федерации, нормативных документах федеральных органов исполнительной власти, либо в случае отсутствия указанных требований и положений могут применяться технические регламенты либо требования технических регламентов или документов иностранных государств – членов ОЭСР, применяемые в этих иностранных государствах и заявленные участником проекта к применению при осуществлении им деятельности на территории международного медицинского кластера в соответствии с [пунктом 7](#) части [3](#) статьи [9](#)

настоящего Федерального закона.

3. Информация о документах, указанных в **части 2** настоящей статьи и применяемых на территории международного медицинского кластера, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, направляется управляющей компанией в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг в сфере технического регулирования и обеспечения единства измерений, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере строительства, архитектуры, градостроительства (за исключением территориального планирования) и жилищно-коммунального хозяйства, и размещается на сайте международного медицинского кластера в сети "Интернет".

4. Требования безопасности, в том числе пожарной безопасности, содержащиеся в документах, указанных в **части 2** настоящей статьи, применяются на территории международного медицинского кластера со дня направления информации, указанной в **части 3** настоящей статьи, в уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

5. В случае применения на территории международного медицинского кластера документов, указанных в **части 2** настоящей статьи, обязательная оценка соответствия, за исключением государственного контроля (надзора), не проводится. Государственный контроль (надзор) в этом случае осуществляется с учетом положений **части 6** настоящей статьи.

6. В случае применения на территории международного медицинского кластера документов, указанных в **части 2** настоящей статьи, предметом государственного контроля (надзора) является проверка соблюдения требований безопасности, в том числе пожарной безопасности, предусмотренных такими документами.

Статья 16. Особенности обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории международного медицинского кластера

1. На территории международного медицинского кластера могут применяться санитарно-эпидемиологические правила и гигиенические нормативы либо требования санитарно-эпидемиологических регламентов или документов иностранных государств – членов ОЭСР, применяемые в этих иностранных государствах и заявленные к применению участником проекта.

2. Применение на территории международного медицинского кластера санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов либо требований, указанных в **части 1** настоящей статьи, должно обеспечивать отсутствие вредного воздействия на человека факторов среды обитания. Критерии безопасности, установленные указанными правилами и нормативами либо требованиями, должны соответствовать стандартам, рекомендациям, руководствам и другим документам международных организаций.

3. Информация о санитарно-эпидемиологических правилах и гигиенических нормативах либо требованиях, указанных в **части 1** настоящей статьи и применяемых на

территории международного медицинского кластера, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, направляется управляющей компанией в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление функций по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также размещается на официальном сайте международного медицинского кластера в сети "Интернет".

4. Санитарно-эпидемиологические правила и гигиенические нормативы либо требования, указанные в **части 1** настоящей статьи, применяются на территории международного медицинского кластера со дня направления информации о них в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление функций по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. В случае применения на территории международного медицинского кластера документов, указанных в **части 1** настоящей статьи, предметом федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора является проверка соблюдения санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов либо требований, предусмотренных такими документами.

Статья 17. Особенности регулирования градостроительной деятельности на территории международного медицинского кластера

1. Проект планировки территории международного медицинского кластера разрабатывается управляющей компанией и утверждается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы, а в случае, предусмотренном **частью 2 статьи 3** настоящего Федерального закона, высшим исполнительным органом государственной власти Московской области в отношении территории международного медицинского кластера, расположенного в Московской области.

(в ред. Федерального закона от 20.12.2017 N 403-ФЗ)

2. Общественные обсуждения или публичные слушания по проекту планировки территории международного медицинского кластера не проводятся.

(в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 455-ФЗ)

3. На территории международного медицинского кластера высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы, а в случае, предусмотренном **частью 2 статьи 3** настоящего Федерального закона, на территории международного медицинского кластера, расположенного в Московской области, высшим исполнительным органом государственной власти Московской области могут устанавливаться:

(в ред. Федерального закона от 20.12.2017 N 403-ФЗ)

1) особенности предоставления технических условий подключения (технологического присоединения) к объектам электросетевого хозяйства энергопринимающих устройств потребителей электрической энергии, определения платы за такое подключение (технологическое присоединение), особенности такого подключения (технологического присоединения);

2) особенности предоставления технических условий подключения (технологического

присоединения) объекта капитального строительства к сетям тепло-, газо- и водоснабжения, определения платы за такое подключение (технологическое присоединение), особенности такого подключения (технологического присоединения).

4. Подготовка проекта планировки территории международного медицинского кластера, проектной документации, строительство, реконструкция, капитальный ремонт объектов капитального строительства на территории международного медицинского кластера, эксплуатация зданий, строений, сооружений, находящихся на территории международного медицинского кластера, могут осуществляться в соответствии с требованиями технических регламентов либо требованиями технических регламентов или документов иностранных государств – членов ОЭСР и в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами либо требованиями санитарно-эпидемиологических регламентов или документов иностранных государств – членов ОЭСР с учетом положений, предусмотренных [статьями 15 и 16](#) настоящего Федерального закона. В этом случае при осуществлении государственного контроля (надзора) в процессе строительства, реконструкции, капитального ремонта объектов капитального строительства на территории международного медицинского кластера, эксплуатации зданий, строений, сооружений, находящихся на такой территории, применяются требования технических регламентов либо требования технических регламентов или документов иностранных государств – членов ОЭСР, а также санитарно-эпидемиологические правила и гигиенические нормативы либо требования санитарно-эпидемиологических регламентов или документов иностранных государств – членов ОЭСР.

Глава 5. Заключительные положения

Статья 18. О внесении изменения в Федеральный закон "О пожарной безопасности"

Статью 20 Федерального закона от 21 декабря 1994 года N 69-ФЗ "О пожарной безопасности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3649; 2004, N 35, ст. 3607; 2009, N 45, ст. 5265; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 30, ст. 4596) дополнить частью седьмой следующего содержания:

"Особенности обеспечения пожарной безопасности на территории международного медицинского кластера, в том числе особенности применения требований пожарной безопасности (включая требования технических регламентов), устанавливаются Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".".

Статья 19. О внесении изменения в Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

Статью 2 Федерального закона от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2004, N 35, ст. 3607; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 30, ст. 4590, 4596) дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4. Особенности обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории международного медицинского кластера, в том числе особенности

применения санитарно-эпидемиологических требований, устанавливаются Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Статья 20. О внесении изменений в Федеральный закон "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации"

Внести в Федеральный закон от 25 июля 2002 года N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 30, ст. 3032; 2006, N 30, ст. 3286; 2007, N 2, ст. 361; N 49, ст. 6071; 2008, N 30, ст. 3616; 2009, N 19, ст. 2283; 2010, N 21, ст. 2524; N 40, ст. 4969; N 52, ст. 7000; 2011, N 13, ст. 1689; N 17, ст. 2321; N 27, ст. 3880; N 49, ст. 7043, 7061; 2012, N 53, ст. 7645; 2013, N 19, ст. 2309; N 23, ст. 2866; N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4036, 4037, 4081; N 52, ст. 6955; 2014, N 19, ст. 2311, 2332; N 26, ст. 3370; N 48, ст. 6638, 6659; N 49, ст. 6918; 2015, N 1, ст. 61, 72; N 10, ст. 1426; N 21, ст. 2984) следующие изменения:

1) в статье 13:

а) пункт 4 дополнить подпунктом 8.3 следующего содержания:

"8.3) приглашенных в Российскую Федерацию в качестве медицинских, педагогических или научных работников в случае их приглашения для занятия соответствующей деятельностью на территории международного медицинского кластера;"

б) дополнить пунктом 4.12 следующего содержания:

"4.12. Особенности осуществления иностранными гражданами трудовой деятельности на территории международного медицинского кластера устанавливаются Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

2) пункт 1 статьи 13.2 дополнить подпунктом 1.2 следующего содержания:

"1.2) в размере не менее чем один миллион рублей из расчета за один год (365 календарных дней) – для высококвалифицированных специалистов, являющихся медицинскими, педагогическими или научными работниками, в случае их приглашения для занятия соответствующей деятельностью на территории международного медицинского кластера;"

Статья 21. О внесении изменения в Федеральный закон "О техническом регулировании"

Главу 1 Федерального закона от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2009, N 29, ст. 3626; 2010, N 1, ст. 5, 6; N 40, ст. 4969; 2011, N 30, ст. 4603; N 49, ст. 7025; 2012, N 50, ст. 6959; 2014, N 26, ст. 3366) дополнить статьей 5.3 следующего содержания:

"Статья 5.3. Особенности технического регулирования в области обеспечения безопасности продукции, а также процессов проектирования (включая изыскания),

производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, применяемых на территории международного медицинского кластера

Особенности технического регулирования в области обеспечения безопасности продукции, а также процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, применяемых на территории международного медицинского кластера, устанавливаются Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Статья 22. О внесении изменений в Федеральный закон "Об электроэнергетике"

Внести в статью 2 Федерального закона от 26 марта 2003 года N 35-ФЗ "Об электроэнергетике" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 13, ст. 1177) следующие изменения:

- 1) слова "Законодательство Российской Федерации" заменить словами "1. Законодательство Российской Федерации";
- 2) дополнить пунктом 2 следующего содержания:

"2. Законодательство Российской Федерации об электроэнергетике в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Статья 23. О внесении изменения в Федеральный закон "О введении в действие Градостроительного кодекса Российской Федерации"

Федеральный закон от 29 декабря 2004 года N 191-ФЗ "О введении в действие Градостроительного кодекса Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 1, ст. 17; N 30, ст. 3122; 2006, N 1, ст. 17; N 27, ст. 2881; N 52, ст. 5498; 2007, N 21, ст. 2455; N 49, ст. 6071; N 50, ст. 6237; 2008, N 20, ст. 2251; N 30, ст. 3604; 2009, N 1, ст. 19; N 11, ст. 1261; N 19, ст. 2283; N 29, ст. 3611; N 48, ст. 5723; N 52, ст. 6419, 6427; 2010, N 31, ст. 4209; N 40, ст. 4969; N 52, ст. 6993; 2011, N 13, ст. 1688; N 30, ст. 4563, 4594; 2012, N 26, ст. 3446; N 27, ст. 3587; N 53, ст. 7614, 7615; 2013, N 14, ст. 1651; N 23, ст. 2866; N 30, ст. 4072; N 52, ст. 6976; 2014, N 26, ст. 3377; 2015, N 1, ст. 9, 38, 52, 72; N 9, ст. 1195; N 10, ст. 1418; N 17, ст. 2477) дополнить статьей 10.8 следующего содержания:

"Статья 10.8

Осуществление градостроительной деятельности на территории международного медицинского кластера регулируется Градостроительным кодексом Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Статья 24. О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении

лекарственных средств"

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2011, N 50, ст. 7351) следующие изменения:

1) статью 3 дополнить частью 1.1 следующего содержания:

"1.1. Законодательство об обращении лекарственных средств в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".";

2) в статье 50:

а) наименование дополнить словами ", а также для использования на территории международного медицинского кластера";

б) часть 1 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

"б) использования на территории международного медицинского кластера.".

Статья 25. О внесении изменений в Федеральный закон "Об инновационном центре "Сколково"

Внести в Федеральный закон от 28 сентября 2010 года N 244-ФЗ "Об инновационном центре "Сколково" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 40, ст. 4970; 2011, N 29, ст. 4300; 2013, N 52, ст. 7005; 2015, N 21, ст. 2987) следующие изменения:

1) в статье 3:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

"2. Не допускается распоряжение земельными участками, находящимися в границах территории Центра и принадлежащими управляющей компании на праве собственности, в том числе путем их отчуждения и обременения, за исключением случаев передачи их управляющей компанией в аренду лицам, участвующим в реализации проекта, в целях обеспечения его реализации или иным лицам в соответствии со статьей 20.1 настоящего Федерального закона. При этом указанные земельные участки не могут быть переданы в субаренду.";

б) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. Порядок и условия предоставления земельных участков, находящихся в границах территории Центра и принадлежащих управляющей компании на праве собственности, в аренду лицам, участвующим в реализации проекта, или иным лицам в соответствии со статьей 20.1 настоящего Федерального закона, порядок использования указанных земельных участков устанавливаются правилами проекта с учетом положений настоящей статьи.";

2) главу 6 дополнить статьей 20.1 следующего содержания:

"Статья 20.1. Особенности регулирования деятельности по созданию и обеспечению функционирования международного медицинского кластера на территории Центра

1. Земельные участки, находящиеся в границах территории Центра и принадлежащие управляющей компании на праве собственности, могут быть предоставлены управляющей компанией в аренду в целях создания и обеспечения функционирования международного медицинского кластера.

2. В случае размещения международного медицинского кластера на земельных участках, находящихся в границах территории Центра, переданных в аренду в целях создания и обеспечения функционирования международного медицинского кластера и включенных в состав территории международного медицинского кластера, к отношениям, связанным с созданием и функционированием международного медицинского кластера, настоящий Федеральный закон применяется в случаях и в порядке, которые предусмотрены настоящей статьей.

3. В случае включения земельных участков, указанных в части 1 настоящей статьи, в состав территории международного медицинского кластера в порядке, установленном Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации":

1) размещение и распространение наружной рекламы на земельных участках, включенных в состав территории международного медицинского кластера, осуществляются в соответствии со статьей 12 настоящего Федерального закона;

2) управляющая компания вправе оказывать участникам проекта международного медицинского кластера услуги таможенного брокера (представителя) в отношении товаров (за исключением подакцизных товаров), ввозимых для целей их использования при строительстве, оборудовании и техническом оснащении объектов недвижимости на территории международного медицинского кластера или необходимых для осуществления деятельности, соответствующей целям деятельности международного медицинского кластера;

3) образовательная деятельность на территории международного медицинского кластера осуществляется в соответствии со статьей 17 настоящего Федерального закона;

4) объекты инженерной и (или) транспортной инфраструктуры территории Центра могут использоваться в целях создания и обеспечения функционирования международного медицинского кластера. Порядок и условия использования объектов инженерной и (или) транспортной инфраструктуры территории Центра в указанных целях могут определяться соглашением между управляющей компанией и субъектом Российской Федерации – городом федерального значения Москвой.

4. Отношения, связанные с созданием и функционированием международного медицинского кластера в границах указанных в части 1 настоящей статьи земельных участков и не предусмотренные частью 3 настоящей статьи, регулируются Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" и иными законодательными актами

Российской Федерации."

Статья 26. О внесении изменения в Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Статью 1 Федерального закона от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716; N 48, ст. 6728; 2013, N 27, ст. 3477; 2014, N 30, ст. 4256; N 42, ст. 5615; 2015, N 1, ст. 11, 72) дополнить частью 6 следующего содержания:

"6. Положения настоящего Федерального закона к отношениям, связанным с осуществлением лицензирования деятельности организаций, расположенных на территории международного медицинского кластера и осуществляющих соответствующую направлениям деятельности международного медицинского кластера деятельность, применяются с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"."

Статья 27. О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165; 2015, N 1, ст. 72, 85) следующие изменения:

1) статью 3 дополнить частью 7 следующего содержания:

"7. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, расположенных на территории международного медицинского кластера и осуществляющих медицинскую деятельность, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".";

2) часть 5 статьи 38 изложить в следующей редакции:

"5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации."

Статья 28. О внесении изменения в Федеральный закон "Об образовании в Российской Федерации"

Часть 8 статьи 4 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об

образовании в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 53, ст. 7598; 2015, N 1, ст. 72) изложить в следующей редакции:

"8. Законодательство об образовании в отношении Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, Санкт-Петербургского государственного университета, а также организаций, расположенных на территории инновационного центра "Сколково", на территории международного медицинского кластера, на территориях опережающего социально-экономического развития и осуществляющих образовательную деятельность, применяется с учетом особенностей, установленных специальными федеральными законами."

Статья 29. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.
