**Обзор изменений законодательства в сфере охраны здоровья с 01.01.2018 года**

Уважаемые коллеги!

Вашему вниманию предлагается обзор вступивших в силу нормативно-правовых актов в сфере охраны здоровья с 01.01.2018 года. Я остановлюсь на основных документах.

В целях организации контрольно-надзорных мероприятий с 2018 года территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области, как вы уже слышали, будут использованы проверочные листы при проведении **плановых** проверок, утвержденные приказами Росздравнадзора по основным видам контроля:

- **Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449** «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»

- **Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450** «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- **Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438** «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»;

Приказы зарегистрированы в Минюсте.

С текстами приказов и проверочных листов вы можете ознакомиться на сайте Федеральной службы Росздравнадзора.

***Федеральный закон от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"***

В России будет создана государственная ***информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов*** от производителя до конечного потребителя. **С 1 января 2020 года** юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, должны будут обеспечивать внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Для идентификации упаковок лекарственных препаратов их производители должны будут наносить на их первичную упаковку и потребительскую упаковку средства идентификации. За производство или продажу лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные будут нести ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Кроме того, определено, что **до 1 января 2019 года** сведения о регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации должны быть направлены в уполномоченный орган власти:

- держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированными до дня вступления в силу данного закона;

- производителями фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

***Федеральный закон от 29.07.2017 №242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья"***

Данный Федеральный закон устанавливает:

- официальное определение для термина «телемедицинские технологии»,

- особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий,

- особенности применения медицинской документации в форме электронного документа, в том числе:

а) рецепта на лекарственный препарат;

б) информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства;

в) запросов о получении отражающие состояние здоровья пациента медицинских документов (их копии) и выписок из них,

- правовые основы информационного обеспечения в сфере здравоохранения, в частности устанавливающие, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется, и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи;

что консультации пациента медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

***Постановление Правительства РФ от 10.11.2017 №1353 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"***

С 1 января 2018 года вводится в действие новая форма журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Уточнено, что юридические лица, ведут указанный журнал регистрации на бумажном носителе или в электронной форме. Предусмотрено, что листы журналов регистрации, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, ответственным за их ведение и хранение, и брошюруются по наименованию наркотического средства или психотропного вещества, дозировке, лекарственной форме (в случае если наркотическое средство или психотропное вещество является лекарственным средством), по истечении календарного года сброшюрованные помесячно листы журнала оформляются, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации, руководителя юр. лица и его печатью.

***Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 №1571 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"***

Постановление предусматривает, что при проведении проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан необходимо осуществлять рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению **доступности для инвалидов** объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в медицинской организации.

***Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд"***

С 01.01.2018 устанавливаются единые правила описания лекарственных препаратов для медицинского применения в целях унификации процедуры их закупки для государственных и муниципальных нужд.

***Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 №1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"***

Правительством РФ утверждена ***новая государственная программа развития здравоохранения*** на 2018 - 2025 годы с объемом финансирования около 35 трлн. рублей. Основные цели программы – достижение к 2025 году следующих показателей:

- увеличение ожидаемой продолжительности жизни при рождении до 76 лет;

- снижение смертности населения в трудоспособном возрасте до 380 на 100 тыс. населения;

- снижение смертности от болезней системы кровообращения до 500 на 100 тыс. населения;

- снижение смертности от новообразований до 185 на 100 тыс. населения;

- повышение доли населения, удовлетворенного качеством медицинской помощи, до 54 процентов.

Программой предусмотрены следующие направления (подпрограммы):

- совершенствование оказания медицинской помощи, включая профилактику заболеваний и формирование здорового образа жизни;

- развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины;

- развитие медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения;

- развитие кадровых ресурсов в здравоохранении;

- развитие международных отношений в сфере охраны здоровья;

- экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья;

- медико-санитарное обеспечение отдельных категорий граждан;

- информационные технологии и управление развитием отрасли;

- организация обязательного медицинского страхования граждан Российской Федерации.

Признано утратившим силу постановление Правительства РФ от 15.04.2014 N 294 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".

***Постановление Правительства РФ от 09.12.2017 N 1500 "О внесении изменения в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений"***

С 1 января 2018 года уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности можно будет представить независимо от места осуществления своей деятельности

Статьей 8 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" установлено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный в соответствующей сфере деятельности орган государственного контроля (надзора).

Правилами представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета таких уведомлений, предусмотрено, что уведомление о начале своей деятельности представляется **по месту предполагаемого фактического ведения работ** или оказания услуг в соответствующий федеральный орган исполнительной власти (его территориальный орган).

***Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 №2323-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"***

Распоряжение Правительства устанавливает:

- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год;

- перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;

- перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

- минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

***Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 №2521-р «О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения»***

Правительством РФ определен перечень услуг в сфере здравоохранения, которые будут предоставляться на портале госуслуг с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. В перечень вошли услуги по:

- записи на прием к врачу;

- приему заявок (запись) на вызов врача на дом;

- предоставлению сведений о прикреплении к медицинской организации;

- записи для прохождения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации;

- предоставлению сведений об оказанной медицинской помощи, содержащихся в электронной медицинской карте;

- предоставлению сведений о полисе обязательного медицинского страхования и страховой медицинской организации;

- предоставлению доступа к электронным медицинским документам;

- предоставлению застрахованному лицу информации о перечне оказанных ему медицинских услуг и их стоимости за указанный период времени;

- подаче заявления о выборе страховой медицинской организации.

Начало действия документа - 01.01.2018.

***Приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"***

Утверждена новая номенклатура медицинских услуг, которая представляет собой систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении. Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: "A" и "B", построенные по иерархическому принципу. Раздел "A" включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение. Данный раздел включает в себя 27 типов медицинских услуг. В качестве самостоятельных типов услуг в раздел "A" включены генетические исследования; консервативные методы лечения, не обозначенные в иных рубриках номенклатуры, связанные с назначением лекарственных препаратов, диетического питания и лечебно-оздоровительного режима; микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний. Обновляется перечень медицинских услуг, в который, в частности, включаются сигмоскопия, сбор анализа и жалоб при радиационном поражении, отоэндоскопия, ряд иных услуг. Раздел "B" включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. В раздел "B" включены, в частности, такие услуги, как школа для больных с рассеянным склерозом, школа для больных с эпилепсией, школа для больных с гиперкинезами, комплекс исследований для оценки возможностей прижизненного родственного донорства гемопоэтических стволовых клеток, целый комплекс остеопатических медицинских услуг.

***Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 870н "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения"***

Утверждена типовая форма госконтракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, закупаемых после 1 января 2018 года.

Приложением к контракту являются: спецификация, технические характеристики, отгрузочная разнарядка (план распределения), календарный план, рекомендуемый образец акта приема-передачи товара по контракту, сводный реестр товарных накладных на поставку товара, акт сверки расчетов, акт об исполнении обязательств по контракту.

Отдельно хочу напомнить руководителям и собственникам аптечных организаций, что с 14.07.2017 вступили в силу изменения в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Согласно внесенным изменениям, отсутствие профильного образования и опыта работы у руководителей и сотрудников фармацевтических организаций считается грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.