УТВЕРЖДАЮ
Руководитель территориального органа
Росздравнадзора
по Воронежской области
_____ В.М. Щербаков
«28» февраля 2019 г.

Руководство
по соблюдению обязательных требований

Обзор принятых или вступивших в силу нормативных правовых документов в IV квартале 2018 г

(по состоянию на 01.01.2019)

г.Воронеж 2019

Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований подготовлен в рамках реализации пункта 2.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

Совершенствование российского законодательства в сфере здравоохранения - непрерывный процесс. Вносимые изменения, в первую очередь, преследуют цель снизить смертность и заболеваемость населения, увеличить продолжительность жизни граждан и повысить качество медицинских услуг.

На наших мероприятиях мы продолжим регулярно знакомить вас с этими изменениями.

В целях реализации основополагающих принципов Конституции РФ об охране здоровья граждан, федеральным законодателем приняты следующие законы и подзаконные акты, устанавливающие обязательные требования в сфере здравоохранения:

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ, ПРИНЯТЫЕ В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА, А ТАКЖЕ ВСТУПИВШИЕ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА

Президент подписал закон о контрольных закупках Росздравнадзора

Федеральный закон от 27.12.2018 №511-ФЗ

«О внесении изменений в отдельные законодательные акты» (ФЗ от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ФЗ от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

Дата вступления в силу «07» января 2019 года.

Согласно внесенным изменениям проводить контрольные закупки лекарств, медицинских услуг и медицинских изделий будет Росздравнадзор.

Проверяющие будут обязаны незамедлительно известить прокуратуру о контрольной закупке. При ее проведении должностные лица Росздравнадзора проверят:

-***в аптеке*** - правила отпуска препаратов и отсутствие фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарств;

- ***в медицинских организациях*** - порядок и условия предоставления платных медицинских услуг;

-в организациях, которые осуществляют ***оборот медицинских изделий*** - отсутствие фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных образцов.

Напомним, правила проведения контрольной закупки содержатся в Законе о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ

«О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций».

Врачей обяжут применять клинические рекомендации для лечения пациентов.

По новому закону разработкой клинических рекомендаций займутся медицинские профессиональные некоммерческие организации (НКО). Если научно-практический совет при Минздраве одобрит рекомендации, НКО их утвердит. Пересматривать документы потребуется не реже одного раза в три года.

Клинические рекомендации будут разработаны НКО по отдельным заболеваниям, состояниям либо их группам с указанием медицинских услуг из номенклатуры. Рекомендации должен одобрить научно-практический совет при Минздраве. И только после этого НКО их утвердит.

В документах должны быть сведения по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов: протоколы лечения, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медработника.

По каждому заболеванию, состоянию либо их группе для взрослых и детей можно будет утвердить соответственно не более одной клинической рекомендации.

Перечень заболеваний, состояний или их групп, по которым необходимо разработать рекомендации, определит Минздрав.

Пересматривать рекомендации потребуется не реже одного раза в три года.

Предполагается, что до конца 2021 года НКО подготовят и утвердят клинические рекомендации по перечню Минздрава. До этой же даты понадобится пересмотреть рекомендации, которые были утверждены до вступления закона в силу.

Федеральный закон принят в третьем чтении 19 декабря 2018 года.

Федеральный закон от 25 декабря 2018 №458-ФЗ

«О внесении изменений в РФ в ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального».

Дата вступления в силу 05 января 2019 года.

Согласно данным поправкам плановые проверки в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесенных к субъектам малого и среднего предпринимательства, ***не проводятся с 1 января 2019 года по 31 декабря 2020 года***, за исключением:

1) плановых проверок, проводимых в рамках видов государственного контроля (надзора), по которым установлены категории риска, классы (категории) опасности, а также критерии отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности;

2) плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности, перечень которых устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 9 статьи 9 настоящего Федерального закона; (*Оказание амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, скорой медицинской помощи, розничная и оптовая торговля лекарственными средствами).*

3) плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при наличии у органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля информации о том, что в отношении указанных лиц ранее было вынесено вступившее в законную силу постановление о назначении административного наказания за совершение грубого нарушения, определенного в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, или административного наказания в виде дисквалификации или административного приостановления деятельности либо принято решение о приостановлении и (или) аннулировании лицензии, выданной в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", и с даты окончания проведения проверки, по результатам которой вынесено такое постановление либо принято такое решение, прошло менее трех лет. При этом в ежегодном плане проведения плановых проверок помимо сведений, предусмотренных частью 4 статьи 9 настоящего Федерального закона, приводится информация об указанном постановлении или решении, дате их вступления в законную силу и дате окончания проведения проверки, по результатам которой вынесено такое постановление либо принято такое решение;

4) плановых проверок, проводимых по лицензируемым видам деятельности в отношении осуществляющих их юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

2. Проведение плановой проверки с нарушением требований настоящей статьи является грубым нарушением требований законодательства о государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле и влечет недействительность результатов проверки в соответствии с частью 1 статьи 20 настоящего Федерального закона."

28» ноября 2018 года принят

Федеральный закон от 28.11.2018 N 437-ФЗ

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Начало действия документа - 01.01.2019 (за исключением отдельных положений).

С января 2019 года часть расходов медицинских организаций на зарплату врачей и среднего медперсонала финансируют территориальные фонды. Средства на это выделят из нормированного страхового запаса фонда.

Получить их могут только государственные и муниципальные медицинские организации, которые оказывают первичную медико-санитарную помощь в рамках ОМС.

Правила действуют с 2019 по 2024 год включительно. Территориальные ФОМС предоставляют деньги на основании соглашений с медицинскими организациями. Средства направляются строго на зарплату медикам.

Сейчас медицинские организации из средств нормированного страхового запаса, к примеру, оплачивают повышение квалификации медработников, закупают и ремонтируют медицинское оборудование.

Федеральный закон от 29.07.2017 N 242-ФЗ

"О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

В новом году могут появиться электронные рецепты на наркотические средства и психотропные вещества

С 1 января начнут применяться положения Закона об охране здоровья, позволяющие медработникам выдавать электронные рецепты на НС и ПВ. Новшество заработает, если региональные власти примут решение об использовании в субъекте РФ электронных рецептов наряду с бумажными.

Выдавать электронные рецепты можно будет только с согласия пациента или его законного представителя. Бланки потребуется заверять квалифицированными электронными подписями лечащего врача и медицинской организации. Вместо врача это смогут сделать фельдшер либо акушерка, если на них возложены соответствующие полномочия.

Как будут выглядеть формы электронных рецептов и как их заполнять, определит Минздрав. Пока ведомство не утвердило новые правила и не изменило действующие.

С 01.01.2019 обязаны предоставлять информацию в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения:

- медицинские организации частной системы здравоохранения, которые ранее не приняли решения о предоставлении информации в указанную систему.

Программа "Семь нозологий" превратилась в "Двенадцать нозологий"

Федеральный закон от 03.08.2018 N 299-ФЗ
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

С 01.01.2019 лекарственное обеспечение по "Семи нозологиям" расширено до "Двенадцати нозологий"

1) гемофилия,
2) муковисцидоз,
3) гипофизарный нанизм,
4) болезнь Гоше,
5) злокачественные новообразованиям лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей,
6) рассеянный склероз,
7) гемолитико-уремический синдром,
8) юношеский артрито с системным началом,
9) Мукополисахаридоз I типа,
10) Мукополисахаридоз II типа,
11) Мукополисахаридоз VI типа,
12) Лица после трансплантации органов и (или) тканей

Лекарственные средства для больных с данными нозологиями закупаются за счет средств федерального бюджета

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ВСТУПИВШИЕ В СИЛУ В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА, А ТАКЖЕ С 01.01.2019 ГОДА

Постановление Правительства РФ от 10.11.2018 №1343 "О внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов"

Начало действия документа -21.11.2018

Росздравнадзор будет лицензировать деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов. В соответствии с Федеральным законом от 03.08.2018 N 323-ФЗ деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) подлежит лицензированию. В связи с этим внесено настоящее дополнение в перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 №957.

Постановление Правительства РФ от 21 ноября 2018 года №1398 «Об утверждении правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора).

Постановлением регламентирован порядок проведения контрольных закупок. Указывается, что контрольная закупка проводится в установленных федеральными законами случаях и по основаниям, установленным Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" для проведения внеплановых выездных проверок. Контрольная закупка проводится в случаях, если оценка соблюдения требований, установленных законодательством, при продаже товаров, выполнении работ и оказании услуг может быть осуществлена только в рамках проведения контрольной закупки. В иных случаях проводится внеплановая проверка.

Постановлением установлены, в частности:

- порядок принятия решения о проведении контрольной закупки;
- требования к содержанию приказа о проведении контрольной закупки;
- особенности проведения контрольной закупки с использованием наличных денежных средств или безналичных расчетов;
- порядок проведения контрольной закупки;
- сроки составления акта по результатам проведения контрольной закупки и принятия (в случае необходимости) мер по результатам проведения контрольной закупки;
- требования к содержанию акта по результатам контрольной закупки.

Документ вступил в силу 01 декабря 2018 года.

Постановление Правительства РФ от 30.11.2018 №1447 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

Начало действия документа -11.12.2018

В Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности уточнено, что государственный контроль осуществляется путем проведения проверок Росздравнадзором соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность

организациями и индивидуальными предпринимателями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

Ранее в Положении наряду с вышеуказанными проверками предусматривалось проведение проверок Роструд соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и ИП безопасных условий труда. Теперь Роструд не будет проверять соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и ИП безопасных условий труда.

Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р
«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых
для оказания медицинской помощи»
Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Правительство расширило перечень ЖНВЛП и дорогостоящих лекарств.

В перечень ЖНВЛП на 2019 год войдут новые лекарства, к примеру, галсульфаза, рибоциклиб, митотан. Вместе с тем два препарата исключат: элиглустат иэнфувиртид.

В список дорогостоящих лекарств включат один новый препарат.

Лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан станет больше: добавят 27 препаратов и три лекарственные формы для уже включенных в перечень.

В минимальном ассортименте лекарственных препаратов, необходимых для оказания медпомощи, будет на одну позицию больше

Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 №3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»
Начало действия документа - 31.12.2018.

Правительством РФ утверждены новые перечни медицинских изделий:

- имплантируемых в организм человека при оказании помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

Предоставление отдельным категориям граждан набора социальных услуг, в том числе обеспечение их медицинскими изделиями по рецептам бесплатно, предусмотрено законом о государственной социальной помощи.

В частности, в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам при предоставлении набора социальных услуг включены амбулаторный набор для введения инсулина и резервуар для амбулаторной инсулиновой инфузионной помпы.

Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 N 1416
"О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов,

лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Введены новые правила для обеспечения пациентов лекарствами по программе "Двенадцать нозологий".

Одно из нововведений: больные смогут обращаться в медицинские организации по месту пребывания, а не только по месту жительства. Это возможно, если срок пребывания превышает шесть месяцев.

С 2019 года для организаций сферы здравоохранения сократятся сроки направления сведений в региональные минздравы:

- в течение трех рабочих дней со дня, когда больной с установленным диагнозом обратился в медицинскую организацию по месту жительства или месту пребывания, ей потребуется представлять направления и извещения о внесении информации о больном в регистр или об изменении записи;

- до пятого числа каждого месяца организации, осуществляющие отпуск лекарств, должны будут подавать сведения об отпущенных лекарствах за предыдущий месяц. Передать информацию можно будет либо в электронном виде, либо на бумажном носителе. Пока выбора нет - нужно использовать оба способа.

Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 N 1506

"О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Утверждена Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов. в которой помимо прочего установлены следующие сроки ожидания медицинской помощи:

- сроки ожидания приема врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами участковыми не должны превышать 24 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию;

- сроки ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме не должны превышать 2 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию;

- сроки проведения консультаций врачей-специалистов не должны превышать 14 календарных дней со дня обращения пациента в медицинскую организацию;

- сроки проведения диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 14 календарных дней со дня назначения;

- сроки проведения компьютерной томографии (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии и ангиографии при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 30 календарных дней, а для пациентов с онкологическими заболеваниями - 14 календарных дней со дня назначения;

- сроки ожидания оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи не должны превышать 30 календарных дней со дня выдачи лечащим врачом направления на госпитализацию, а для пациентов с онкологическими заболеваниями - не должны превышать 14 календарных дней с момента гистологической верификации опухоли или с момента установления диагноза заболевания (состояния);

- время доезда до пациента бригад скорой медицинской помощи при оказании скорой медицинской помощи в экстренной форме не должно превышать 20 минут с момента ее вызова. В территориальных программах время доезда бригад скорой медицинской помощи может быть обоснованно скорректировано с учетом транспортной доступности, плотности населения, а также климатических и географических особенностей регионов.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: В медицинских организациях, оказывающих специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях, ведется лист ожидания специализированной медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, и осуществляется информирование граждан в доступной форме, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", о сроках ожидания оказания специализированной медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

Постановление Правительства РФ от 12.11.2018 N 1352
"О внесении изменения в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Установлено, что заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), связанных с обращением медицинских изделий, в части проведения: технических испытаний, токсикологических исследований, изготовления, ввоза на территорию Российской Федерации, вывоза с территории Российской Федерации, хранения, транспортировки, реализации, утилизации, уничтожения

представляет уведомление:

- или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
- или в территориальный орган Росздравнадзора по субъекту РФ

Порядок направления данных уведомлений установлен приказом Минздрава России от 11.03.2016 N 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)"

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556
"Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

Начало действия документа - 24.12.2018 (за исключением отдельных положений).

Определен порядок нанесения средств идентификации на упаковку лекарственного препарата для медицинского применения

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" утверждены:

- порядок нанесения средства идентификации, требования к его структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации, и его характеристики (сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся в виде двухмерного штрихкода на производственной линии методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки);

- порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из нее федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (ФГИС "МДЛП");

- порядок взаимодействия ФГИС "МДЛП" с иными ГИС и информационными системами юрлиц и ИП;

- порядок внесения в ФГИС "МДЛП" юрлицами и ИП, осуществляющими производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав;

- порядок предоставления информации, содержащейся в ФГИС "МДЛП".

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1557

"Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

Дата вступления в силу: 24.12.2018

С октября 2019 года маркировка лекарств для лечения болезней из программы "7 ВЗН" будет обязательна

Правительство ускорило введение системы мониторинга движения лекарств в отношении препаратов, необходимых для лечения болезней из программы "7 нозологий" (далее - препараты). Маркировка для них должна была стать обязательной с 2020 года.

Фармпроизводители, дистрибьюторы, медорганизации, аптеки будут обязаны:

- зарегистрироваться в системе мониторинга. Для тех, кто уже работает с препаратами, сделать это необходимо с 1 по 8 июля 2019 года;

- подготовиться к работе с системой и направить оператору заявку на прохождение тестирования. На это отводится 21 календарный день со дня регистрации;

- пройти тестирование на то, как взаимодействует собственный информационный ресурс и система мониторинга в отношении всех операций с препаратами. На это есть два календарных месяца со дня готовности собственного ресурса к работе с системой

- вносить в систему мониторинга сведения о препаратах и обо всех операциях с ними начиная с 1 октября 2019 года.

Отечественные производители, которые фасуют (упаковывают) препараты, а также держатели (владельцы) регистрационных удостоверений в случае производства препаратов за границей, помимо перечисленных действий будут делать еще следующее:

- направлять оператору через систему мониторинга электронную заявку на получение устройства регистрации эмиссии средств идентификации препаратов или на предоставление удаленного доступа к этим устройствам. На это отводится 21 календарный день со дня регистрации в системе;

- маркировать первичную упаковку препарата (если вторичная упаковка не предусмотрена) и вторичную (потребительскую) упаковку. Это станет обязательным с 1 октября 2019 года.

Постановление Правительства РФ от 15.12.2018 N 1563

"О порядке оказания сотрудникам органов внутренних дел Российской Федерации, отдельным категориям граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел, органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, членам их семей и лицам, находящимся на их иждивении, медицинской помощи и обеспечения их санаторно-курортным лечением"

Начало действия документа - 18.12.2018.

Обновлен порядок оказания сотрудникам органов внутренних дел и членам их семей медицинской помощи и обеспечения их санаторно-курортным лечением.

Бесплатное оказание медицинской помощи в медицинских организациях МВД России осуществляется, в том числе:

- гражданам, уволенным со службы в органах наркоконтроля с правом на пенсию;
- гражданам, уволенным со службы в органах внутренних дел или в органах наркоконтроля и ставшим инвалидами.

Установлено также, что бесплатное оказание медицинской помощи в медицинских организациях Росгвардии осуществляется:

- сотрудникам органов внутренних дел;
- гражданам, уволенным со службы в органах внутренних дел с правом на пенсию;
- гражданам, уволенным со службы в органах внутренних дел и ставшим инвалидами.

Расширен также перечень категорий сотрудников указанных органов, члены семьей которых имеют право на бесплатную медицинскую помощь в указанных медицинских организациях.

ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ВСТУПИВШИЕ В СИЛУ В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА, А ТАКЖЕ С 01.01.2019 ГОДА

Приказ Минздрава России от 21.12.2018 г. №898 «О внесении изменений в Приказ Минздрава России от 22 декабря 2017 г. N 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов»».

Приказ вступил в силу 27 января 2019 года.

С 27 января 2019 года вступили в силу поправки к приказу Минздрава N 1043н о сроках, этапах аккредитации и категориях специалистов, которые должны ее пройти. Получать свидетельство об аккредитации с 2019 года нужно выпускникам некоторых специальностей, а не всех, как предусмотрено действующей редакцией приказа.

Медицинские организации не должны принимать на работу без свидетельства об аккредитации тех, кто в 2019 году или позже завершит обучение в ординатуре в рамках высшего или дополнительного образования по специальностям:

- неврология;
- кардиология;
- общая врачебная практика (семейная медицина);
- онкология;
- педиатрия;
- терапия.

Под упомянутыми высшим и дополнительным образованием понимаются:

- высшее образование по основным образовательным программам "Здравоохранение и медицинские науки" (уровень ординатуры). Требования к результатам освоения таких программ в части профессиональной компетенции формируются на основе профстандартов (при их наличии);

- дополнительное образование по программам профпереподготовки, разработанным на основании квалификационных требований, профстандартов и ФГОС высшего образования (уровень ординатуры).

По действующим правилам аккредитации с 2019 года подлежали и те, кто получит допобразование по программам профпереподготовки, основанным на квалификационных требованиях, профстандартах и ФГОС среднего профессионального и (или) высшего образования. Теперь эта группа выпускников должна получать свидетельства об аккредитации только с 2020 года.

С 2020 года аккредитацию предстоит пройти и тем, кто после 1 января 2020 года получит высшее образование по основным образовательным программам "Здравоохранение и медицинские науки" (уровень бакалавриата, магистратуры, ординатуры).

Приказ Минздрава России от 14.09.2018 N 625н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 919н"

Начало действия документа – с 13.11.2018

Оказывать специализированную медпомощь, в том числе первичную и высокотехнологичную, по профилю "анестезиология и реаниматология" будут палаты реанимации и интенсивной терапии стационарного отделения скорой медпомощи. Они войдут в перечень существующих медорганизаций и структурных подразделений.

Противошоковые палаты нужно размещать в приемном отделении.

Правило должны соблюдать медорганизации, которые оказывают помощь в экстренной и неотложной формах.

Противошоковые палаты входят в структуру отделения анестезиологии-реанимации и отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии.

Это новшество затрагивает отделения анестезиологии-реанимации с палатами РИТ и отделения РИТ. Из стандартов оснащения этих отделений исключен онкометр.

Придется передавать сведения в дистанционный консультативный центр анестезиологии-реаниматологии.

Поправки предусматривают утверждение правил, по которым будет работать такой центр. Он появится в каждом регионе. Через центр медработники будут проводить дистанционные консультации.

Взаимодействовать с центром будут медицинские организации - участники территориальной программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи. Исключение составят ведомственные медицинские организации.

Потребуется выполнять следующие действия:

- направлять запросы на проведение консультаций, участие в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий;

- ежедневно представлять информацию о нахождении в медорганизациях пациентов с внезапными острыми заболеваниями и с угрожающими жизни состояниями. Среди таких заболеваний и состояний - массивная кровопотеря, газовая эмболия сосудов головного мозга, острое нарушение гемостаза, различные виды механической асфиксии.

Приказ Минздрава России от 31.10.2018 №738н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. №17н"

Начало действия документа - 2 декабря 2018 года

Внесены изменения в стандарт оснащения отделения диализа.

По новым правилам медицинским организациям достаточно будет иметь не менее:

- одного аппарата "искусственная почка" и дополнительно одного резервного аппарата на каждые 10 гемодиализаторов;
- одного аппарата для перитонеального диализа и дополнительно одного резервного аппарата на каждые пять штук.

Сейчас в отделении диализа должно быть не менее восьми гемодиализаторов и дополнительно один резервный аппарат, а также не менее пяти аппаратов для перитонеального диализа.

Приказ Минздрава России от 13.09.2018 №620н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 566н"

С 19 ноября 2018 года изменился Порядок оказания медпомощи при психических расстройствах и расстройствах поведения. В частности, сократятся перечни необходимого оборудования психоневрологических диспансеров, психотерапевтических кабинетов и психиатрических больниц.

В новой редакции стандарт оснащения должны применять все диспансеры и отделения, а не только государственные и муниципальные.

Теперь можно будет отказаться от использования эхоэнцефалографа и реоэнцефалографа. Это правило касается диспансеров и диспансерных отделений психбольницы, где нет:

- физиотерапевтического кабинета;
- клинико-диагностической лаборатории в стационарном отделении диспансера.

Приказ Минздрава России от 11.10.2018 №694н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)";

Приказ Минздрава России от 11.10.2018 №695н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)":

Приказ Минздрава России от 11.10.2018 №696н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)";

С 12 ноября начали действовать стандарты первичной медико-санитарной помощи детям и специализированной медпомощи детям при мукополисахаридозе I типа.

Средняя продолжительность диагностики и инициации ФЗТ составит 14 дней, а проведения ФЗТ - 4 дня. Лечить больных детей в обоих случаях будут планово и в стационаре. Ферментную заместительную терапию можно будет провести еще и в дневном стационаре.

Стандарты содержат списки врачей, перечень исследований, необходимых лекарств и варианты лечебной диеты.

1. Приказ Минздрава России N 606н, Минтруда России N 578н, от 06.09.2018 "Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией"

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.12.2018 № 875н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н"

3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 797н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия первого ряда)"

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 796н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)"

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 801н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда)"

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 800н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия второго ряда)"

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 799н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)"

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 798н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)"

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 802н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)"

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2018 № 719"О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 сентября 2007 г. № 610 "О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией"

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.09.2018 № 620н"О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н"

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2018 № 625н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н"

14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.10.2018 № 696н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)"

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.10.2018 № 695н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе 1 типа (ферментная заместительная терапия)"

16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.10.2018 № 694н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе 1 типа (ферментная заместительная терапия)"

17. Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.10.2018 № 437/664н "Об утверждении формы и порядка выдачи листка освобождения от выполнения служебных обязанностей по временной нетрудоспособности лицам, проходящим службу в войсках национальной гвардии Российской Федерации и имеющим специальные звания полиции"

18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.08.2018 № 512н "Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами"

19. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.09.2018 № 655н "Об утверждении примерной дополнительной профессиональной программы по специальности "Остеопатия"

20. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.10.2018 № 669н "О внесении изменения в форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 727н"

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.10.2018 № 665н/4 "О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3"

п. 23 раздела V перечня медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения взрослого населения, утв. Приказом Минздрава России от 07.06.2018 N 321н признан недействующим Решением Верховного Суда РФ от 16.11.2018 N АКПИ18-1005

Совместный **Приказ Росгвардии №437, Минздрава России №664н от 01.10.2018 "Об утверждении формы и порядка выдачи листка освобождения от выполнения служебных обязанностей по временной нетрудоспособности лицам, проходящим службу в войсках национальной гвардии Российской Федерации и имеющим специальные звания полиции"**

Начало действия документа - 12.11.2018.

Порядок регламентирует выдачу лицу, проходящему службу в войсках национальной гвардии Российской Федерации и имеющему специальное звание полиции, ведомственными медицинскими организациями, в которых он получает медицинскую помощь, листка освобождения от выполнения служебных обязанностей по временной нетрудоспособности, а при отсутствии по месту службы, месту жительства или иному месту нахождения сотрудника медицинских организаций войск национальной гвардии (медицинских организаций МВД России) выдачу ему медицинскими организациями государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения ***справки или медицинского заключения.***

РАЗЪЯСНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ВЛАСТИ ИЗДАННЫЕ В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА

Письмо Минздрава России от 05.10.2018 N 14-3/2095930 «Об оказании первой медицинской помощи»

Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности совместно с главным внештатным специалистом по первой помощи Минздрава России рассмотрел обращение и сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 N 608, Минздрав России наделен полномочием давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности Министерства, только в части оказания государственных услуг и управления государственным имуществом.

В этой связи нижеизложенное разъяснение отражает лишь мнение Департамента по поставленным вопросам.

В соответствии со статьей 223 Трудового кодекса Российской Федерации работодателем организуются посты для оказания первой помощи, укомплектованные аптечками для оказания первой помощи. Состав аптечек для оказания первой помощи работникам установлен приказом Минздравсоцразвития России от 05.03.2011 N 169н "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам" (далее - приказ Минздравсоцразвития России N 169н). Лекарственные средства в состав аптечек для оказания первой помощи работникам не входят.

В соответствии с пунктом 8.1.5.2 приложения к Европейскому соглашению о международной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ) от 30.09.1957 на транспортной единице должно перевозиться снаряжение, требуемое в случае всех знаков опасности, в том числе жидкость для промывания глаз. При этом в качестве жидкости для промывания глаз должна использоваться вода.

Правила по охране труда при хранении, транспортировании и реализации нефтепродуктов, утвержденные приказом Минтруда России от 16.11.2015 N 873н, Правила по охране труда в лесозаготовительном, деревообрабатывающем производствах и при проведении лесохозяйственных работ, утвержденные приказом Минтруда России от 16.11.2015 N 835н, Правила по охране труда при производстве цемента, утвержденные приказом Минтруда России от 16.11.2015 N 722н, Правила по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, утвержденные приказом Минтруда России от 19.04.2017 N 371н, Правила по охране труда на автомобильном транспорте, утвержденные приказом Минтруда России от 06.02.2018 N 59н, Правила по охране труда в сельском хозяйстве, утвержденные приказом Минтруда России от 25.02.2016 N 76н, принимались Минтрудом России без согласования с Минздравом России. В части организации оказания первой помощи, в том числе применения лекарственных средств для оказания первой помощи, указанные Правила противоречат Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ), приказу Минздравсоцразвития России от 04.05.2012 N 477н "Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи" (далее - приказ Минздрава России N 477н) и приказу Минздравсоцразвития России N 169н. Лекарственные средства не должны входить в комплектацию поста для оказания первой помощи работникам.

Статья 29 Федерального закона N 323-ФЗ устанавливает, что организация охраны здоровья граждан осуществляется в том числе путем организации оказания первой помощи, всех видов медицинской помощи. Термин "оказание первой доврачебной помощи", используемый в отдельных вышеперечисленных Правилах по охране труда, нелегитимен, так как противоречит Федеральному закону N 323-ФЗ. Такого вида помощи не существует. Вышеуказанные Правила по охране труда должны быть приведены в соответствие с действующим законодательством. До их приведения в соответствие в

части организации оказания первой помощи необходимо руководствоваться Федеральным законом N 323-ФЗ, приказом Минздравсоцразвития России N 477н, приказом Минздравсоцразвития России N 169н.

Согласно Правилам дорожного движения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 23.10.1993 N 1090, запрещается эксплуатация транспортного средства без аптечки. Состав аптечки первой помощи (автомобильной) утвержден приказом Минздравмедпрома России от 20.08.1996 N 325 "Об утверждении состава и рекомендаций по применению аптечки первой помощи (автомобильной)". Не установлена обязанность дополнительно комплектовать транспортное средство аптечкой для оказания первой помощи работникам, состав которой утвержден приказом Минздравсоцразвития России N 169н.

В соответствии с приложением N 1 к приказу Минздравсоцразвития России N 477н, первая помощь оказывается при следующих состояниях: отсутствие сознания, остановка дыхания и кровообращения, наружные кровотечения, инородные тела верхних дыхательных путей, травмы различных областей тела, ожоги, эффекты воздействия высоких температур, теплового излучения, отморожения и другие эффекты воздействия низких температур и отравления.

Приложение N 2 к приказу Минздравсоцразвития России N 477н устанавливает перечень мероприятий по оказанию первой помощи, а именно:

1) мероприятия по оценке обстановки и обеспечению безопасных условий для оказания первой помощи;

2) вызов скорой медицинской помощи, других специальных служб, сотрудники которых обязаны оказывать первую помощь в соответствии с федеральным законом или со специальным правилом;

3) определение наличия сознания у пострадавшего;

4) мероприятия по восстановлению проходимости дыхательных путей и определению признаков жизни у пострадавшего;

5) мероприятия по проведению сердечно-легочной реанимации до появления признаков жизни;

6) мероприятия по поддержанию проходимости дыхательных путей;

7) мероприятия по обзорному осмотру пострадавшего и временной остановке наружного кровотечения;

8) мероприятия по подробному осмотру пострадавшего в целях выявления признаков травм, отравлений и других состояний, угрожающих его жизни и здоровью, и по оказанию первой помощи в случае выявления указанных состояний;

9) придание пострадавшему оптимального положения тела;

10) контроль состояния пострадавшего (сознание, дыхание, кровообращение) и оказание психологической поддержки;

11) передача пострадавшего бригаде скорой медицинской помощи, другим специальным службам, сотрудники которых обязаны оказывать первую помощь в соответствии с федеральным законом или со специальным правилом. Вышеуказанный перечень мероприятий предусматривает равный объем оказания первой помощи для всех категорий участников оказания первой помощи. Однако существуют категории участников оказания первой помощи, которые могут и должны оказывать помощь пострадавшим в большем объеме, например, при воздействии специфических факторов риска, в условиях невозможности своевременного оказания медицинской помощи и др. При этом действующая редакция ст. 31 Федерального закона N 323-ФЗ не предусматривает в рамках полномочий Минздрава России возможность расширения объема первой помощи для участников оказания первой помощи, которые сталкиваются с необходимостью оказания первой помощи в большем объеме.

В настоящий момент ведется работа над внесением изменений и дополнений в статью 31 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации". Законопроект предусматривает расширение объема первой помощи для заинтересованных категорий участников оказания первой помощи. В перспективе это позволит, в том числе, применять необходимые лекарственные препараты для сохранения жизни и здоровья работников в условиях труднодоступных районов. При этом работниками могут применяться необходимые лекарственные средства, назначенные врачом для личного пользования.

"ГОСТ 12.0.004-2015. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения", утвержденный Приказом Росстандарта от 09.06.2016 N 600, содержит раздел 12 "Обучение безопасности труда в виде специального обучения приемам оказания первой помощи пострадавшим" и приложение "Б" "Программа Б.3 - Примерная программа обучения приемам оказания первой помощи пострадавшим". Эти разделы были разработаны и утверждены без участия Минздрава России, Минобрнауки России и Минтруда России и по большому числу пунктов не соответствуют действующему российскому законодательству в области первой помощи, а также современным требованиям по оказанию первой помощи. В связи с этим "ГОСТ 12.0.004-2015. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения" не может применяться работодателем для разработки локальных правовых актов, регламентирующих обучение правилам оказания первой помощи в организации.

Письмо Минздрава России N 11-0/10/2-7266, ФФОМС N 14012/80-3/и от 08.11.2018 "Об информационном сопровождении застрахованных лиц"

Минздрав России разъяснил обязанности страховых медицинских организаций и медицинских организаций по информированию застрахованных лиц.

Отмечается, что страховая медицинская организация осуществляет информирование застрахованных лиц о:

- медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере ОМС на территории субъекта РФ, режиме их работы;
- праве выбора (замены) и порядке выбора (замены) страховой медицинской организации, медицинской организации, врача;
- порядке получения полиса;
- видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи в рамках базовой и территориальной программ;
- прохождении диспансеризации;
- прохождении профилактического медицинского осмотра;
- перечне оказанных медицинских услуг и их стоимости;
- выявленных нарушениях по результатам проведенного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи застрахованным лицам.

Страховая медицинская организация обязана обеспечить медицинскую организацию информационными материалами о правах граждан в сфере ОМС, информационными стендами с плакатами и/или информацией о предоставляемых видах и объемах медицинской помощи, условиях ее получения в соответствии с территориальной программой ОМС.

Медицинская организация обязана предоставить застрахованным лицам сведения о режиме работы, видах оказываемой медицинской помощи, показателях доступности и качества медицинской помощи и информацию, получаемую от страховой медицинской организации. Также медицинская организация обязана предоставить страховой медицинской организации доступное для пациентов место размещения информационных материалов о правах застрахованных лиц в сфере ОМС и место для деятельности представителя страховой медицинской организации.

Письмо ФАС России от 31.10.2018 №АЦ/88025/18 "Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств"

ФАС России подготовлены рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе лекарственных средств, отпускаемых без рецептов.

Рекомендации направлены на формирование единообразной и непротиворечивой практики для того, чтобы избежать ошибок при подготовке рекламных материалов, а также снизить объем требуемого контроля и количество дел о нарушении рекламного законодательства. Рекомендации подлежат исполнению ассоциациями и компаниями, которые их подписали (рекомендации открыты для подписания любыми ассоциациями и компаниями).

Рекомендации включают в себя следующие разделы:

недостоверные сведения о характеристиках товара, сообщение о свойствах препаратов, выходящих за пределы показаний в инструкциях по применению;

некорректные сравнения и недостоверные преимущества;

гарантия эффективности (в том числе открытый перечень примеров слов и выражений, которые недопустимо и которые допустимо использовать в рекламе);

отсутствие части существенной информации о рекламируемом товаре;

использование в рекламе образов медицинских и фармацевтических работников.

ФАС России привела пример расчета налогоплательщиком на УСН (или ЕНВД) отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП:

В случае если в цепи реализации лекарственного препарата участвует несколько организаций оптовой торговли, то налогоплательщиком следует формировать отпускную цену на лекарственный препарат, суммируя:

цену его приобретения (реальные расходы на приобретение лекарственного препарата, независимо от режима налогообложения, применяемого поставщиком);

надбавку, равную разнице между предельным размером оптовой надбавки, установленной в субъекте РФ, исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС, и размером оптовой надбавки, примененной предыдущими организациями оптовой торговли.

В приложении к письму приведен пример формирования организацией оптовой торговли, применяющей УСН (или ЕНВД), отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, при участии в его реализации второй организации оптовой торговли.

Письмо Минтруда России от 26.10.2018 №38406/2018 "По срокам проведения МСЭ гражданам, нуждающимся в паллиативной помощи"

Минтруд России рекомендует сократить срок проведения медико-социальной экспертизы для отдельных категорий граждан.

Согласно Административному регламенту предоставления данной госуслуги срок ее предоставления не может превышать одного месяца.

Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Минтруда России при освидетельствовании граждан, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, подтвержденной медицинской организацией, настоятельно рекомендует срок проведения медико-социальной экспертизы в бюро (главном бюро, Федеральном бюро) на дому, по месту нахождения гражданина - в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях, в организации социального обслуживания,

оказывающей социальные услуги в стационарной форме социального обслуживания, в исправительном учреждении сократить до 14 календарных дней.

Гражданам, имеющим заболевания, дефекты, необратимые морфологические изменения, нарушения функций органов и систем организма, предусмотренные разделом IV приложения к Правилам признания лица инвалидом (утв. Постановлением Правительства РФ от 20.02.2006 №95), инвалидность устанавливается ***при заочном освидетельствовании.***

Определение ВС РФ от 18.10.2018 N 308-ЭС18-8218: Верховный суд настоял на оплате за счет ОМС медпомощи, оказанной сверх запланированного объема.

Страховая компания не оплатила Санаторию медицинские услуги потому, что он превысил установленный норматив предоставления медпомощи в рамках ОМС. Это вынудило санаторий обратиться в суд. Нижестоящие инстанции отказали в иске, а экономическая коллегия Верховного суда взыскала задолженность в пользу санатория.

Оказание медпомощи сверх объема, который своим решением определила комиссия по разработке территориальной программы ОМС, не освобождает страховую компанию от оплаты. Медорганизации не должны отвечать за недостатки планирования программы ОМС или прогнозирования заболеваемости населения, а также за несвоевременную корректировку объемов медпомощи.

Медицинская организация, которая решит подать иск в подобной ситуации, должна будет доказать следующее:

- оказанные сверх установленного объема услуги входили в территориальную программу ОМС;
- со стороны медицинская организации не было нарушений требований к предоставлению медпомощи.

Если страховая компания не сможет оспорить эти факты, есть все шансы взыскать с нее задолженность по оплате. ВС РФ неоднократно обозначал аналогичную позицию по данному вопросу.