

МЕД-Info

№ 11 ноябрь '18

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»Актуальная
тема

Это важно!

Новости
отраслиСмотри
в системеОпыт
экспертовИз зала
суда

» 1

» 2

» 3

» 7

» 10

» 12

Уважаемые читатели!

Приветствуем вас на страницах нашей газеты. Перед вами очередной номер газеты «МЕД-Info», в котором мы предлагаем вашему вниманию полезную и интересную информацию, познакомим вас с самыми важными новостями и мероприятиями в области медицины и здравоохранения, расскажем о новых и измененных документах и материалах, которые вы найдете в профессиональных справочных системах «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум».



Все вопросы по работе с системами «Кодекс» вы можете задать вашему специалисту по обслуживанию:

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА



Усовершенствована процедура государственной регистрации предельных отпускных цен производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Постановлением от 8 октября 2018 года № 1207 утверждены новые редакции Правил государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в этот перечень.

Установлено, что цены на воспроизведенные лекарственные препараты (так называемые дженерики) не могут быть выше зарегистрированных цен на оригинальные лекарственные препараты.

Устанавливается, что зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована не чаще одного раза в календарном году только в целях увеличения цены. Для перерегистрации цены в целях ее снижения такие ограничения отменены.

Основанием для перерегистрации цены в целях увеличения, помимо соответствующего заявления производителя либо владельца регистрационного удостоверения, является

наличие ряда документов для проведения экономического анализа предлагаемой цены, методика которого также установлена подписанным постановлением.

Иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в России, представляются копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат и сведения, подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах.

Иностранными производителями представляются копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата и сведения, подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах.

Также установлено, что при перерегистрации цен на лекарственные препараты производителей государств Евразийского экономического союза рентабельность не может превышать 30%.

Постановление Правительства РФ вступило в силу 18 октября 2018 года.

Утверждены новые документы, принятые в рамках осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Что произошло?

С 14 августа 2018 года деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов является лицензируемой деятельностью. Во исполнение данного требования было разработано положение, которым устанавливается, какие именно биомедицинские клеточные продукты подлежат лицензированию; кем осуществляется лицензирование, а также каким образом – с указанием списка необходимых документов.

Кроме того, установлено, что с 1 ноября 2018 года по 30 апреля 2019 года устанавливается временный порядок ввоза на территорию РФ биомедицинских клеточных продуктов.

Указанным порядком установлен список биомедицинских клеточных продуктов, на который распространяется временный порядок, определяется порядок получения разрешения на ввоз в РФ биомедицинских клеточных продуктов.

Между тем установлено, что ФТС России ежемесячно, не позднее 5-го месяца, следующего за отчетным, предоставляет в Минздрав России информацию о ввозе в РФ и вывозе из РФ биомедицинских клеточных продуктов.

Утверждено:

- положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;
- установлен временный разрешительный порядок ввоза в РФ биомедицинских клеточных продуктов;
- установлен порядок представления ФТС России информации о ввозе биомедицинских клеточных продуктов в РФ и их вывозе из РФ.

Почему это важно?

Несоблюдение требований о лицензировании биомедицинских клеточных продуктов может повлечь за собой приостановление деятельности организации.

Кроме того, организация может быть привлечена к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания о нарушении лицензионных требований.

Нарушение порядка ввоза на территорию РФ биомедицинских клеточных продуктов считается нарушением требований ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и влечет за собой наступление ответственности в соответствии с законодательством РФ.

Чтобы вы могли быстро разобраться с внесенными изменениями, в систему включен справочный материал «Учетные формы медицинской документации», «Лицензирование в сфере здравоохранения».

Как найти в системе?

Необходимый справочный материал вы найдете в «Справочнике по медицине и здравоохранению».

Принят ряд правовых актов в сфере производства и оборота биомедицинских клеточных продуктов

Постановлением Правительства РФ от 3 октября 2018 года № 1184 утверждено Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

Установлено, что лицензируемыми видами деятельности являются:

- производство аутологических биомедицинских клеточных продуктов;
- производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов;
- производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов;
- производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов осуществляется Росздравнадзором.

Положением определен порядок лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (установлены лицензионные требования, список необходимых документов для получения лицензии и т. д.).

Вышеназванное постановление Правительства РФ вступило в силу 13 октября 2018 года.

Постановлением Правительства РФ от 16 октября 2018 года № 1229 утвержден временный порядок ввоза на территорию РФ биомедицинских клеточных продуктов, действующий с 1 ноября 2018 года по 30 апреля 2019 года.

В перечень биомедицинских клеточных продуктов, на который распространяется указанный порядок, входят:

- Ауденцел (audencelum);
- Элтрапулденцел;
- Спанлелкортемоцел.

Установлено следующее:

– ввоз в РФ биомедицинских клеточных продуктов, в том числе конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, осуществляют следующие юридические лица:

а) производитель биомедицинского клеточного продукта – для собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

б) организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею юридическое лицо – для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

в) образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящие такие исследования, а также иные организации, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования, – для организации и проведения соответствующих исследований;

г) медицинские организации и указанные в подпунктах выше организации – для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям;

– ввоз зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов осуществляется при наличии сведений о включении биомедицинских клеточных продуктов в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов.

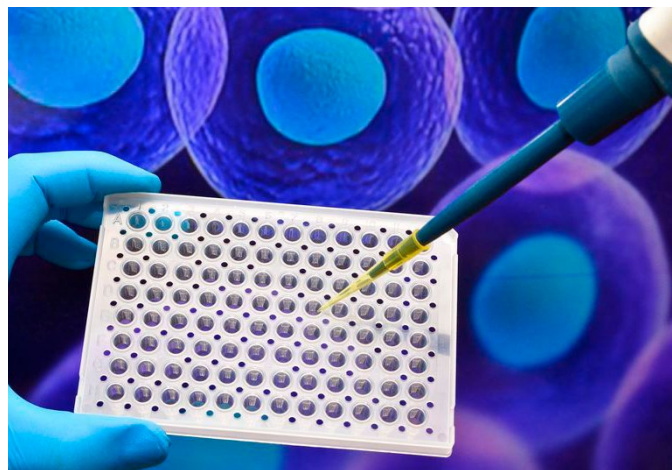
Кроме того, установлен список сведений, которые необходимо предоставить для получения разрешения на ввоз в РФ биомедицинских клеточных продуктов (установлено, что ввоз конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта осуществляется при наличии соответствующего разрешения).

Постановлением Правительства РФ от 12 октября 2018 года № 1222 утверждено, что ФТС России ежемесячно, не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным, предоставляет в Минздрав России информацию о ввозе в РФ и вывозе из РФ биомедицинских клеточных продуктов.

Постановление Правительства РФ вступило в силу 24 октября 2018 года.

Кроме того, Минздравом России разработан проект приказа «О внесении изменений в Порядок консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов».

Указанным проектом предлагается внести изменения в приказ Минздрава России от 23 августа 2017 года № 542н «Об утверждении Порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов» в части дополнения его порядком проведения очных консультаций при разработке, доклинических и клинических исследований в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.





Утвержден стандарт оснащения учреждений медико-социальной экспертизы, осуществляющих освидетельствование лиц в возрасте до 18 лет

Приказом Минтруда России от 25 сентября 2018 года № 591н утвержден стандарт оснащения структурных подразделений федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы, осуществляющих освидетельствование лиц в возрасте до 18 лет, оборудованием для объективизации степени выраженности нарушенных функций с учетом возрастных особенностей, в том числе в игровой форме, в целях создания комфортных условий.

В стандарт включено:

- оборудование для проведения реабилитационно-абилитационной экспертной диагностики в целях оценки реабилитационного и абилитационного потенциала и прогноза, формирования рекомендаций по реабилитации и абилитации, а также рационального подбора технических средств реабилитации;
- оборудование для проведения реабилитационно-абилитационной экспертной диагностики при нарушениях психических функций, для формирования рекомендаций по социально-психологической реабилитации;
- оборудование для проведения реабилитационно-абилитационной экспертной оценки игровой деятельности.

Приказ Минтруда России вступил в силу 26 октября 2018 года.

Утвержден порядок расчета показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг учреждениями медико-социальной экспертизы

Приказом Минтруда России от 31 мая 2018 года № 344н утвержден Единый порядок расчета показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг организациями в сфере культуры, охраны здоровья, образования, социального обслуживания и федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы.

Установлено, что показатели, характеризующие общие критерии оценки качества условий оказания услуг в сфере здоровья, установлены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 мая 2018 г. № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка».

Указанным приказом установлен расчет показателей, характеризующих:

- критерий оценки качества «Открытость и доступность информации об организации социальной сферы»;
- критерий оценки качества «Комфортность условий предоставления услуг, в том числе время ожидания предоставления услуг»;
- критерий оценки качества «Доступность услуг для инвалидов»;
- критерий оценки качества «Доброжелательность, вежливость работников организации социальной сферы»;
- критерий оценки качества «Удовлетворенность условиями оказания услуг».

Приказ Минтруда России вступил в силу 23 октября 2018 года.

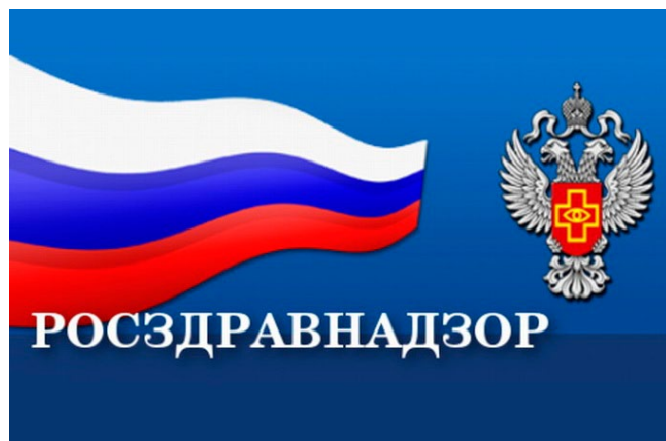
Подготовлен проект приказа о проверках Росздравнадзора за качеством осуществления полномочий по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств

Минздрав России разработал проект приказа «Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Проектом приказа установлено, в частности, что целями такого контроля является предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации об охране здоровья, законодательства о лицензировании отдельных видов деятельности и оценка эффективности и качества осуществления переданных полномочий.

Проведение проверок деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и территориальными органами Росздравнадзора.

При осуществлении контроля за переданными полномочиями (плановые и внеплановые проверки) применяются следующие формы проверок:





**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Минздрав России

- 1) документарные проверки;
- 2) выездные проверки.

Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в 2 года. Утвержденный руководителем Росздравнадзора ежегодный план проведения плановых проверок размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

Срок проведения плановой проверки не может превышать 20 рабочих дней. В случае необходимости проведение проверки может быть приостановлено на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на 10 рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

Срок проведения внеплановой проверки не может превышать 20 рабочих дней.

Основаниями для проведения внеплановой проверки являются:

1) решение руководителя Росздравнадзора (территориального органа), принимаемое на основании поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) обращений о фактах нарушений законодательства Российской Федерации, влекущих или могущих повлечь возникновение чрезвычайных ситуаций, угрозу жизни и здоровью граждан, а также массовые нарушения прав граждан;

2) поручение Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, требование Генерального прокурора Российской Федерации, прокурора субъекта Российской Федерации о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям, а также в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания об устранении нарушения обязательных требований (без согласования с органами прокуратуры).

Согласование проведения Росздравнадзором (территориальным органом) внеплановых проверок производится прокуратурой субъекта Российской Федерации по месту осуществления деятельности органа государственной власти субъекта Российской Федерации и должностного лица органа государственной власти субъекта Российской Федерации.

По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора составляется акт проверки.

Разработан проект требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Минздравом России подготовлен проект приказа «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Указанным проектом предлагается установить требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе в части определения направ-

лений деятельности медицинской организации, оцениваемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, порядка организации деятельности структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, перечня показателей качества и безопасности медицинской деятельности, а также порядка их мониторинга.

Задачами внутреннего контроля являются:

- разработка и реализация мер по повышению качества медицинской помощи в медицинской организации;
- создание условий для обеспечения безопасности медицинской деятельности, в том числе для пациентов и персонала;
- стандартизация процессов медицинской деятельности для выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- рациональное использование материально-технических, кадровых, информационных, финансовых ресурсов;
- обеспечение соблюдения обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья.

Внутренний контроль будет осуществляться посредством плановых, внеплановых внутренних проверок медицинской организации и мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе учета неблагоприятных событий, возникающих в процессе осуществления медицинской деятельности.

Разработан законопроект об изменении порядка расчета тарифа страхового взноса на ОМС неработающего населения

Минздрав России разработал проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения" в части определения коэффициента дифференциации и коэффициента удорожания медицинских услуг».

Законопроектом предусматривается изменение порядка расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения, подлежащего в соответствии со статьями 8 и 24 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» упла-



те страхователями для неработающих граждан – уполномоченными органами государственной власти субъектов Российской Федерации в бюджет Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

Примечанием к приложению к Федеральному закону «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения» устанавливается, что коэффициент дифференциации рассчитывается как отношение суммы средневзвешенного районного коэффициента к заработной плате и средневзвешенной процентной надбавки к заработной плате к максимальному значению суммы средневзвешенного районного коэффициента к заработной плате и средневзвешенной процентной надбавки к заработной плате, равному 3.

Законопроектом предлагается при расчете коэффициента дифференциации учитывать не только сумму средневзвешенного районного коэффициента к заработной плате и средневзвешенной процентной надбавки к заработной плате, но и соотношение заработной платы в регионе к заработной плате в Российской Федерации.

Росздравнадзором разъяснены вопросы осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения



Как следует из письма Росздравнадзора от 12 сентября 2018 года № 01И-2222/18, для сбора и обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, Росздравнадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ к Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора. Предусматривается, что в случае предоставления сведений в электронном виде их дублирование на бумажном носителе не требуется.

Росздравнадзором указано, что при обработке сведений, предоставленных в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступивших в гражданский оборот в РФ, выявляются следующие нарушения:

- несоответствие сведений о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах данным государственного реестра лекарственных средств в части указания формы выпуска с учетом лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата;
- несоответствие сведений о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах данным, указанным в декларациях о соответствии и сертификатах соответствия;

– отсутствие номера и даты принятия декларации о соответствии, номера и даты выдачи сертификата соответствия;

– недостоверные сведения об адресе склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства;

– предоставление сведений с нарушением установленного срока.

Кроме того, выявляются случаи, когда не представляется информация о поступлении в гражданский оборот лекарственных средств.

Росздравнадзор обращает внимание на то, что непредставление или несвоевременное представление указанных сведений либо представление заведомо недостоверных сведений влечет административную ответственность.

ФОМС подготовлена форма выписки об оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями

Как следует из письма ФОМС от 24 августа 2018 года № 10670/30/и, в целях реализации мер по обеспечению доступности медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями разработана форма выписки из медицинской документации «Выписка об оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями».

Медицинским организациям рекомендуется использовать «Выписку» при формировании реестров счетов за оказанную медицинскую помощь в сфере обязательного медицинского страхования.

Источником сведений для формирования «Выписки» служат первичная медицинская документация, форма № 025-1/у, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» и форма № 066/у-02, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации».



7

медицинского пункта в детском лагере, оснащение медпункта, изменения в порядке оказания медицинской помощи в детских лагерях.

Также вы узнаете, может ли врач отказать в приеме пациенту, находящемуся в состоянии алкогольного опьянения, и какими нормативными правовыми актами администрация медицинской организации должна обеспечить врачей своего учреждения.

Руководители частных медорганизаций найдут ответ эксперта на вопрос о форме ведения медкарт в частной медорганизации, оказывающей услуги по программе ОМС, а также на вопрос, вправе ли частная клиника направлять пациентов на стационарное лечение в бюджетные стационары.

Все статьи, обзоры, консультации и интервью журнала эксклюзивны – их вы не найдете ни в одном из электронных или печатных изданий.



ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИМ В ПЕРИОД ОЗДОРОВЛЕНИЯ И ОРГАНИЗОВАННОГО ОТДЫХА



ЧИТАТЬ ЖУРНАЛ →

НА ЗАМЕТКУ ГЛАВНОМУ ВРАЧУ



- Имеют ли работники частных медицинских организаций на досрочное назначение страховых пенсий?

- Вправе ли частная клиника направлять пациентов на стационарное лечение в бюджетные стационары, и как оформить?

- Обязана ли частная медицинская организация, оказывающая услуги по программе ОМС, вести наряду с электронной формой медицинской карты пациента ее бумажную форму?

НА ЗАМЕТКУ НАЧМЕДУ



ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Федеральные законы

✓ Федеральный закон от 11.10.2018 № 357-ФЗ «Об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования за 2017 год».

Акты Правительства РФ

✓ Проект постановления Правительства РФ от 01.10.2018 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие здравоохранения"».

✓ Постановление Правительства РФ от 03.10.2018 № 1187 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

✓ Постановление Правительства РФ от 03.10.2018 № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов».

✓ Проект постановления Правительства РФ от 09.10.2018 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

✓ Постановление Правительства РФ от 12.10.2018 № 1222 «Об информировании Федеральной таможенной службой Министерства здравоохранения Российской Федерации о ввозе биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию и вывозе биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации».

✓ Проект постановления Правительства РФ от 18.10.2018 «О внесении изменения в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

✓ Постановление Правительства РФ от 16.10.2018 № 1229 «О введении временного разрешительного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов».

✓ Постановление Правительства РФ от 08.10.2018 № 1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979».

✓ Проект постановления Правительства РФ от 22.10.2018 «Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции"».

✓ Распоряжение Правительства РФ от 22.10.2018 № 2273-р «Об утверждении перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 год».

✓ Постановление Правительства РФ от 18.10.2018 № 1240 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 462».

Документы Минздрава России

✓ Приказ Минздрава России от 24.09.2018 № 648 «О единовременном денежном поощрении победителей Всероссийского конкурса врачей».

✓ Приказ Минздрава России и Минэкономразвития России от 24.09.2018 № 645/511 № 645/511 «Об утверждении плана мониторинга реализации государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" на 2018 год».

✓ Приказ Минздрава России от 06.09.2018 № 604 «О проведении Второго всероссийского форума по общественному здоровью».

✓ Приказ Минздрава России от 03.10.2018 № 669н «О внесении изменения в форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препара-

т для медицинского применения, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 727н».

✓ Приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 153 «О Комиссии по оценке выполнения показателей эффективности деятельности федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, и премированию их руководителей».

✓ Письмо Минздрава России от 24.08.2018 № 17-0/6231/Письмо ФОМС от 24.08.2018 № 10670/30 «О формировании реестров счетов за оказанную медицинскую помощь в сфере ОМС».

✓ Письмо Минздрава России от 28.06.2017 № 16-4/2069581 «О требованиях к специалисту, назначенному

на должность заведующий (начальник) структурного подразделения медицинской организации – врач клинической лабораторной диагностики».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «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"».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительные схемы второго ряда антиретровирусной терапии)».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительные схемы первого ряда антиретровирусной терапии)».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативные схемы первого ряда антиретровирусной терапии)».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативные схемы второго ряда антиретровирусной терапии)».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи первого ряда антиретровирусной терапии)».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (третий ряд антиретровирусной терапии)».

✓ Проект приказа Минздрава России от 08.10.2018 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (первичная диагностика)».

✓ Проект приказа Минздрава России от 11.10.2018 «О внесении изменений в номенклатуру медицинских услуг, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н».

✓ Приказ Минздрава России от 05.10.2018 № 678 «О внесении изменений в устав федерального государственного бюджетного учреждения санаторий имени С. Т. Аксакова Министерства здравоохранения Российской Федерации».

✓ Приказ Минздрава России от 10.10.2018 № 692 «О внесении изменения в устав федерального государственного бюджетного учреждения детский пульмонологический санаторий «Отрадное» Министерства здравоохранения Российской Федерации».

✓ Приказ Минздрава России от 09.10.2018 № 688 «О продлении срока действия свидетельств об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

✓ Приказ Минздрава России от 09.10.2018 № 689 «О продлении срока действия свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

✓ Приказ Минздрава России от 10.10.2018 № 693 «Об организации ведения бюджетного учета операций со средствами Союзного государства, осуществляемых Министерством здравоохранения Российской Федерации».

✓ Приказ Минздрава России от 10.10.2018 № 691 «Об утверждении устава федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации».

✓ Приказ Минздрава России от 08.10.2018 № 687 «Об организации работы по внедрению и применению информационных технологий».

✓ Приказ Минздрава России от 19.09.2018 № 639 «О продлении срока действия свидетельств об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

✓ Приказ Минздрава России от 19.09.2018 № 638 «Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

✓ Проект приказа Минздрава России от 15.10.2018 «Об утверждении требований к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию».

✓ Проект приказа Минздрава России от 15.10.2018 «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н».

✓ Приказ Минздрава России от 28.09.2018 № 662 «О внесении изменений в План информатизации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 апреля 2018 г. № 165».

✓ Приказ РАН 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».

✓ Приказ Минздрава России от 28.09.2018 № 655н «Об утверждении примерной дополнительной профессиональной программы по специальности "Остеопатия"».

✓ Проект приказа Минздрава России от 23.10.2018 «Об утверждении Порядка выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта».

✓ Письмо Минздрава России от 27.09.2018 № 20-3/1826 «Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств».

✓ Письмо Минздрава России от 27.09.2018 № 20-3/1827 «Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств».

✓ Письмо Минздрава России от 27.09.2018 № 20-3/1829 «Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств».

✓ Письмо Минздрава России от 25.09.2018 № 20-3/1791 «Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств».

Должна ли частная медицинская организация сдавать отчетность согласно новым приказам Росстата?

Вопрос: Обязательна ли для частной медорганизации сдача отчетности по приказам Росстата № 493 от 10.08.2018 (новая форма сведений об организации, оказывающей услуги по медицинской помощи) и № 483 от 03.08.2018 (новая форма фед. стат. наблюдения № 30 «Сведения о мед. организации»)?

Ответ:

Согласно Указаниям по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 1-здрав ее предоставляют юридические лица, независимо от их ведомственной подчиненности (кроме микропредприятий и медицинских организаций системы Министерства здравоохранения Российской Федерации) и формы собственности, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности и оказывающие услуги по медицинской помощи. Значит, для медицинской организации негосударственной (частной) формы собственности исключений в части обязанности представления формы № 1-здрав не сделано.

Указания же по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30 в части перечня от-

читывающихся организаций отсылают к номенклатуре медицинских организаций (приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н). Данная отсылка имеет неоднозначный смысл, ведь объектом регулирования первого раздела Номенклатуры медицинских организаций № 529н являются медицинские организации независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а второго – только медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения. В то же время в контексте остальных формулировок Номенклатуры медицинских организаций № 529н полагаем, что частные медицинские организации в перечень отчитывающихся по данной форме организаций не входят.

Обоснование:

Приказом Росстата от 10.08.2018 № 493 утвержден статистический инструментальный для организации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения, за травматизмом на производстве и миграцией населения, в частности, форма федерального статистического наблюдения № 1-здрав «Сведения об организации, оказывающей услуги по медицинской помощи» (приложение № 1) (с отчета за 2018 год).

Как следует из содержания самой формы, ее предоставляют юридические лица, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности и оказывающие услуги по медицинской помощи (кроме микропредприятий и медицинских организаций системы Минздрава России) – территориальному органу Росстата в субъекте Российской Федерации по установленному им адресу.

Как видим, в таблице 1 раздела 1 «Юридические лица, оказывающие услуги по медицинской помощи» формы № 1-здрав поименованы организации как государственной (федеральной, субъекта Российской Федерации) и муниципальной форм собственности, так и негосударственных форм собственности.

Более того, согласно Указаниям по заполнению данной формы федерального статистического наблюдения сведения по форме № 1-здрав предоставляют юридические лица, независимо от их ведомственной подчиненности (кроме микропредприятий и медицинских организаций системы Министерства здравоохранения Российской Федерации) и формы собственности, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности и оказывающие услуги по медицинской помощи.

Следовательно, для медицинской организации негосударственной (частной) формы собственности исключений в части обязанности представления формы № 1-здрав не сделано.

Приказом Росстата от 03.08.2018 № 483 утвержден статистический инструментальный для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья, в частности, годовая форма федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» (с отчета за 2018 год).

Согласно содержанию формы № 30 юридические лица – медицинские организации представляют ее органу местного самоуправления, осуществляющему полномочия в сфере охраны здоровья.

Как следует из Указаний по заполнению формы федерального статистического наблюдения, форма № 30 предоставляется всеми юридическими лицами – медицинскими организациями, входящими в номенклатуру медицинских организаций (приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н). Клиники вузов и НИИ также заполняют форму и формируют отдельную сводную форму.

Номенклатура медицинских организаций № 529н представлена двумя разделами: медицинские организации дифференцированы по виду медицинской деятельности; медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения по территориальному признаку. Из формулировок разделов Номенклатуры следует, что второй ее раздел (классификация по территориальному признаку) распространяется только на медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения. В отношении первого раздела Номенклатуры медицинских организаций № 529н аналогичный вывод сделать нельзя, что делает неоднозначной в толковании отсылку Указаний по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30, ведь объектом регулирования первого раздела Номенклатуры медицинских организаций № 529н являются медицинские организации независимо от организационно-правовой формы и формы собственности (пункт 11 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В то же время, исходя из первой таблицы в п. 1 «Общие сведения» раздела «Работа медицинской организации» формы № 30, графы предусмотрены только для организаций следующих видов подчиненности: муниципальной, субъекту Российской Федерации, федеральной, а также для медицинской организации, расположенной в сельской местности.

А согласно Указаниям по заполнению данной формы федерального статистического наблюдения она предоставляется за год по медицинской организации органу местного самоуправления, осуществляющему полномо-

чия в сфере охраны здоровья, 20 января года, следующего за отчетным периодом.

В свою очередь органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья, предоставляют отчет по каждой подведомственной медицинской организации в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющий полномочия в сфере охраны здоровья, до 20 февраля года, следующего за отчетным периодом.

Однако медицинские организации частного сектора здравоохранения подведомственными органам местного самоуправления, осуществляющим полномочия в сфере охраны здоровья, не являются. Кроме того, в Указаниях прямо не сформулирована обязанность по представлению формы № 30 медицинскими организациями любой формы собственности. На наш взгляд, в перечень отчитывающихся по данной форме организаций частные медицинские организации не входят.

Имеют ли право на дополнительный отпуск фельдшеры СМП, которые осуществляют выезды к психически больным?

Вопрос: Подпадают ли фельдшеры СМП, которые осуществляют выезды к психически больным и сопровождение их в специализированное психиатрическое учреждение, под действие постановления Правительства РФ от 06.06.2013 № 482 (ред. от 23.06.2014) «О продолжительности ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска за работу с вредными и (или) опасными условиями труда, предоставляемого отдельным категориям работников»? Если подпадают, какую продолжительность доп. отпуска им предоставлять?

Ответ:

К медицинским работникам, которым установлен ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск по постановлению Правительства РФ от 06.06.2013 № 482, относятся медицинские работники, участвующие в оказании психиатрической помощи, при этом предоставление дополнительного оплачиваемого отпуска за работу с вредными и (или) опасными условиями труда медицинским работ-

никам, участвующим в оказании психиатрической помощи, поставлено в зависимость от того, в какой должности и в какой организации/подразделении (предназначенных для лиц, страдающих психическими расстройствами) осуществляется работа и входит ли оказание психиатрической помощи в трудовые (должностные) обязанности данного работника.

Обоснование:

На основании части 1 статьи 116 Трудового кодекса РФ ежегодные дополнительные оплачиваемые отпуска предоставляются не только работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, работникам, имеющим особый характер работы, работникам с ненормированным рабочим днем, работникам, работающим в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях, но и в других случаях, предусмотренных ТК РФ и иными федеральными законами.

Так, в силу части 3 статьи 350 ТК РФ отдельным категориям медицинских работников может быть предоставлен ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск. Продолжительность дополнительного отпуска устанавливается Правительством Российской Федерации (постановление Правительства РФ от 06.06.2013 № 482 «О продолжительности ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска за работу с вредными и (или) опасными условиями труда, предоставляемого отдельным категориям работников»).

Тем самым категории медицинских работников, поименованные в постановлении № 482 (в частности, участвующие в оказании психиатрической помощи), претендуют на установление ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска не в связи с результатами специальной оценки труда, а по факту занятия должности и выполнения работы, предусмотренной соответствующим Перечнем № 482.

Как видно из Перечня № 482, для того чтобы такой отпуск был предоставлен, необходимо, чтобы:

- работа осуществлялась на определенной должности и/или в специализированной медицинской организации и специализированном структурном подразделении МО, предназначенных для лиц, страдающих психическими расстройствами, оказывающих психиатрическую помощь;
- оказание психиатрической помощи входило в трудовые (должностные) обязанности данного работника.

На основании части 1 статьи 1 Закона РФ от 02.07.92 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» психиатрическая помощь оказывается по основаниям и в порядке, которые установлены Законом № 3185-1 и другими законами Российской Федерации, и включает в себя психиатрическое обследование и психиатрическое освидетельствование, профилактику и диагностику психических расстройств, лечение и медицинскую реабилитацию лиц, страдающих психическими расстройствами.

По условиям вопроса фельдшер СМП осуществляет выезды к психиатрическим больным и сопровождение их в специализированное психиатрическое учреждение.

В соответствии с пунктом 3 Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н, медицинская помощь при психических расстройствах и расстройствах поведения оказывается в виде скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи. В рамках скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, медицинская помощь при психических расстройствах и расстройствах поведения оказывается фельдшерскими выездными бригадами скорой медицинской помощи, врачебными выездными бригадами скорой медицинской помощи (пункт 6 Порядка № 566н).

Организация работы бригад скорой психиатрической помощи основывается на действующем приказе Минздрава РФ от 08.04.98 № 108 «О скорой психиатрической помощи» (вместе с «Положением о врачебных и фельдшерских бригадах скорой психиатрической помощи», «Методическими рекомендациями по организации работы бригад скорой психиатрической помощи»).

Такие психиатрические бригады организуются в составе станции (подстанции, отделения) скорой медицин-



ской помощи, психоневрологического диспансера, психиатрической больницы, а также центральной районной больницы (пункт 1 Положения № 108).

Психиатрические бригады обеспечивают скорую психиатрическую помощь по месту пребывания пациента, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях. Их задачами являются: оказание скорой психиатрической помощи; осуществление врачом-психиатром освидетельствования лица без его согласия или без согласия его законного представителя и госпитализации в недобровольном порядке в соответствии с действующим законодательством; транспортировка лиц, страдающих психическими расстройствами, по направлению врача-психиатра в сопровождении среднего медицинского персонала (пункты 4, 5 Положения № 108). Таким образом, медицинские работники выездных бригад скорой психиатрической помо-

щи (врач, фельдшер) непосредственно участвуют в оказании скорой психиатрической помощи.

Поэтому с учетом критериев Перечня № 482, если фельдшер состоит в штате такой психиатрической бригады СМП, организованной в составе станции скорой медицинской помощи или в составе специализированного психоневрологического/психиатрического учреждения, в его постоянные трудовые обязанности входит оказание психиатрической помощи (что видно из содержания трудового договора, должностной инструкции), то, полагая, ему должен устанавливаться ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск в количестве 35 календарных дней (как среднему медицинскому персоналу, см. пункт 1.4 Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н).

Ответы подготовлены экспертом Лисицкой О. С.

Служба поддержки пользователей систем «Кодекс»/«Техэксперт»

ИЗ ЗАЛА СУДА

Как правильно подтвердить факт оказания выездных медицинских услуг в рамках договора добровольного медицинского страхования?

Платные медицинские услуги – важная статья доходов медицинских организаций. Однако для бюджетных учреждений возможность оказания платных медицинских услуг четко ограничена законом. Так, на платной основе возможно оказание медицинских услуг на иных условиях, чем предусмотрено программами госгарантий и целевыми программами.

Под такие «иные условия» подпадает оказание медицинских услуг по желанию пациента по месту его нахождения (на дому, на производстве, в офисе и т. д.), если отсутствуют медицинские показания для оказания такой помощи бесплатно. Пациенты и их работодатели готовы платить за выездные формы работы медицинских специалистов, а медицинские организации готовы удовлетворять потребительский запрос общества за дополнительную плату. Однако в ряде случаев закрепленные на бумаге договоренности приходится отстаивать в суде.

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос взыскания в пользу медицинской организации задолженности по договору добровольного медицинского страхования работников.

Между медицинской организацией и организацией-заказчиком был заключен договор добровольного медицинского страхования работников заказчика, по условиям которого при оказании услуг с выездом на предприятие стоимость услуг увеличивается на 50%.

На основании договора медицинской организацией оказывались услуги по предоставлению медицинского массажа работникам заказчика с выездом в структурные подразделения заказчика. После этого медицинской организацией в адрес заказчика были направлены счета на оплату услуг за выезд на предприятие.

Заказчик акты не подписал и отказался от оплаты суммы надбавки за оказание услуг с выездом на предприятие. В связи с этим медицинская организация обратилась в ар-

битражный суд с требованием о взыскании задолженности по договору.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Уральского округа от 11.11.2016 № А07-29134/2015 № Ф09-9499/2016.

Заказчик услуг в обоснование своей позиции указал, что в материалы дела не представлено каких-либо доказательств, подтверждающих факт оказания медицинских услуг с выездом на предприятие.

При этом суд указал, что позиция медицинской организации подтверждается следующими представленными в материалы дела доказательствами:

- приказы медицинской организации о направлении медицинских работников в командировку;
- договор между медицинской организацией и заказчиком с приложениями к договору и прейскурантом;
- графики оказания услуг массажа по каждому структурному подразделению;
- реестры оказанных медицинских услуг и акты проведения курса лечебного массажа;
- медицинские карты амбулаторных пациентов;
- списки застрахованных лиц, прилагаемые к заключенному договору добровольного медицинского страхования;
- письмо частного охранного предприятия, осуществляющего охрану структурных подразделений заказчика, с подтверждением факта посещения медицинских работников медицинской организации структурных подразделений заказчика;
- свидетельские показания.

Исследовав и оценив имеющиеся в материалах дела доказательства, суд удовлетворил требования медицинской организации.

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Уральского округа от 11.11.2016 № А07-29134/2015 № Ф09-9499/2016.