

МЕД-Info

№ 12 декабрь '18

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»Актуальная
тема

» 2

Это важно!

» 2

Новости
отрасли

» 3

Смотри
в системе

» 6

Опыт
экспертов

» 10

Из зала
суда

» 11

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:

2019

Дорогие друзья!
Поздравляем вас с наступающим

НОВЫМ ГОДОМ!

Пусть 2019 год станет для вас годом успехов, процветания и исполнения самых заветных желаний. Пусть в вашей жизни будет больше ярких и красочных моментов, взаимной любви, добра и счастья.

Желаем вам крепкого здоровья, искреннего смеха, финансового благополучия и новых профессиональных побед!

Отмечайте этот славный праздник в кругу близких и любимых людей, забудьте о заботах и вступайте в новый год с улыбкой и замечательным настроением!

КОДЕКС
ТЕХЭКСПЕРТ

Государственная фармакопея XIV издания

Приказом Минздрава России от 31 октября 2018 года № 749 утверждены новые: общие фармакопейные статьи; фармакопейные статьи.

Новые общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи действуют с 1 декабря 2018 года.

В связи с вступлением в силу указанного приказа признаются утратившими силу следующие документы:

- приказ Минздравсоцразвития России от 15 октября 2007 года № 641 «Об утверждении фармакопейных статей»;
- приказ Минздрава России от 21 ноября 2014 года № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»;
- приказ Минздрава России от 29 октября 2015 года № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

Кроме того, установлено, что до 1 января 2022 года в соответствие с общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями, утвержденными указанным приказом, подлежит приведению нормативная документация:

- на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и входящие в их состав фармацевтические субстанции;
- на фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;
- на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Минздрав России до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденным указанным приказом, и на входящие в их состав фармацевтические субстанции;
- на фармацевтические субстанции, заявления о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения которых представлены в Минздрав России до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденным приказом.

ЭТО ВАЖНО!

С 1 января 2019 года планируется отменить Технический регламент о требованиях безопасности крови

Что произошло?

Федеральным законом от 29.12.2017 № 457-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», согласно которым обязательные требования безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании должны устанавливаться в правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утверждаемых Правительством Российской Федерации.

Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов будет осуществляться путем организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

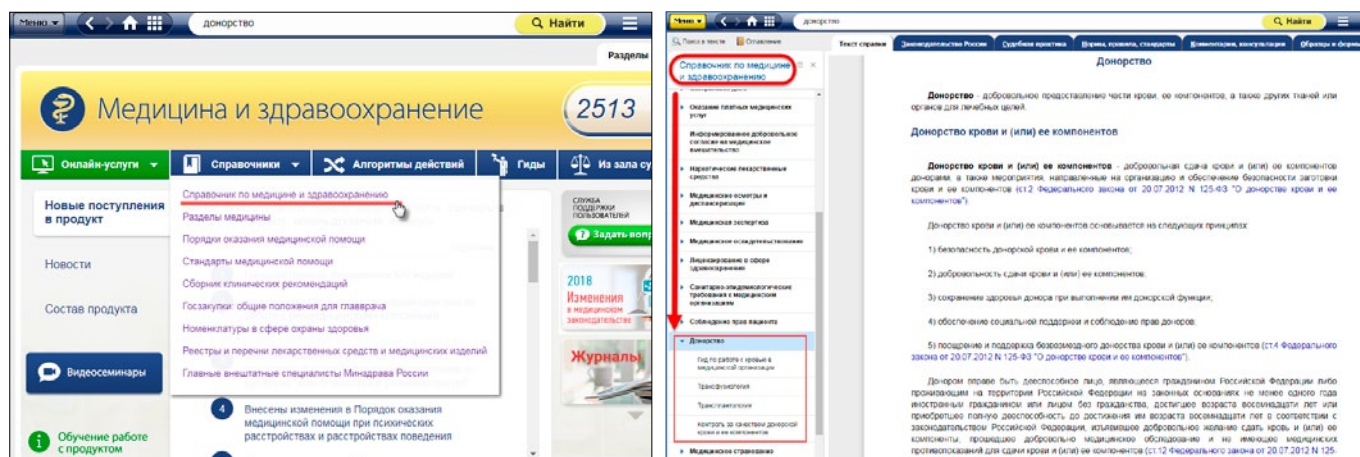
Почему это важно?

Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов будут нести ответственность за несоблюдение правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных Правительством Российской Федерации.

Чтобы вы могли быстро разобраться с внесенными изменениями, в систему включен справочный материал «Донорство», «Контроль за качеством донорской крови и ее компонентов», «Трансфузиология».

Как найти в системе?

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



**Разработан проект
об утверждении требований к комплектации
лекарственными препаратами и медицинскими
изделиями укладки для оказания мобильными
медицинскими бригадами первичной медико-
санитарной помощи в местах проведения массовых
физкультурных и спортивных мероприятий**

Минздравом России подготовлен проект приказа «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий».



Указанным проектом предлагается установить:

- укладка для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий подлежит комплектации лекарственными препаратами, зарегистрированными в РФ, в первичной упаковке или во вторичной (потребительской) упаковке без изъятия инструкции по применению лекарственного препарата;

- укладка для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий подлежит комплектации медицинскими изделиями, зарегистрированными в РФ;

- укладка для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий размещается в чехле (контейнере) с прочными замками (фиксаторами). Материал и конструкция чехла (контейнера) должны обеспечивать многократную дезинфекцию;

- по истечении сроков годности лекарственные препараты, медицинские изделия, предусмотренные настоящими требованиями, подлежат списанию и уничтожению (утилизации) в соответствии с действующим законодательством РФ. В случае использования лекарственных препаратов, медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, укладку для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий необходимо пополнить;

- не допускается использование медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, в случае нарушения их стерильности;

- не допускается использование, в том числе повторное, лекарственных препаратов, медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, загрязненных кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

**Установлен порядок формирования перечня
лекарственных препаратов для обеспечения лиц,
больных редкими заболеваниями**

Постановлением Правительства РФ от 20 ноября 2018 года № 1390 внесены изменения в некоторые акты Правительства РФ по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения:

- установлено, что Правила формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (утв. постановлением Правительства РФ от 28 августа 2014 года № 871), распространяются на такие заболевания, как: гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II и VI типов. Кроме того, предусматривается предоставление субсидий регионам на закупку лекарств для лечения лиц, больных указанными видами заболеваний;

- установлено, что к полномочиям Минздрава России отнесено создание, развитие и эксплуатация единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в том числе обеспечивающей ведение федеральных регистров лиц, больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов.

Дата вступления в силу – 01.01.2019.

**Внесены изменения в Порядок оказания
медицинской помощи взрослому населению
по профилю «нефрология»**

Приказом Минздрава России от 31 октября 2018 года № 738н внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология», утвержденный приказом Минздрава России от 18 января 2012 года № 17н.

Согласно внесенным изменениям:

- уточнено, что скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь по профилю «нефрология» (в том числе пациентам с острой почечной недостаточностью различной этиологии) оказывается общепро-



фильными фельдшерскими выездными бригадами скорой медицинской помощи, общепрофильными врачебными выездными бригадами скорой медицинской помощи, специализированными выездными бригадами скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 20 июня 2013 года № 388н;

– установлено, что медицинская помощь взрослому населению по профилю «нефрология» может быть оказана с применением телемедицинских технологий путем организации и проведения консультаций и (или) участия в консилиуме врачей в соответствии с Порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 года № 965н.

Кроме того, уточнены положения:

- правил организации деятельности врача-нефролога (нефрологического кабинета) медицинской организации;
- правил организации деятельности нефрологического отделения медицинской организации;
- стандарта оснащения нефрологического отделения медицинской организации;
- правил организации деятельности отделения диализа медицинской организации;
- стандарта оснащения отделения диализа медицинской организации;
- правил организации деятельности нефрологического центра медицинской организации;
- правил организации деятельности кабинета «Школа для больных с хронической болезнью почек».

Дата вступления в силу – 02.12.2018.

Утвержден профстандарт «Врача-фтизиатра»

Приказом Минтруда России от 31 октября 2018 года № 684 утвержден профессиональный стандарт «Врача-фтизиатра».

Установлено, что основная цель вида указанной профессиональной деятельности – профилактика, диагностика, лечение туберкулеза, медицинская реабилитация больных туберкулезом и лиц с повышенным риском заболеть туберкулезом.

Обобщенной трудовой функцией является оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи населению по профилю «фтизиатрия» в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.

Дата вступления в силу – 02.12.2018.



Минздравом России подготовлен проект об уточнении Положения о лицензировании медицинской деятельности

Минздравом России разработан проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")».

Указанным проектом предлагается:

- уточнить лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- дополнить лицензионные требования требованиями о соблюдении правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, а также положений об организации оказания медицинской помощи по видам, условиям и формам оказания такой помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения;
- уточнить перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Утверждены новые национальные стандарты для специалистов в области медицины и здравоохранения

ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей» утвержден приказом Росстандарта от 15 ноября 2018 года № 1016-ст. Стандарт устанавливает метод описания узлов протезов нижних конечностей. Вводится в действие на территории РФ с 1 августа 2019 года.

ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей» утвержден приказом Росстандарта от 15 ноября 2018 года № 1017-ст. Стандарт устанавливает метод описания узлов протезов верхних конечностей. Вводится в действие на территории РФ с 1 августа 2019 года.

ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018 «Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости» утвержден приказом Росстандарта от 15 ноября 2018 года № 1014-ст. Стандарт описывает методы испытаний для определения статической устойчивости кресел-колясок и применяется в отношении кресел-колясок, управляемых вручную, а также кресел-колясок с электроприводом, включая скутеры, при максимальной скорости не более 15 км/ч, предназначенных для передвижения внутри помещений и/или на улице и для людей, масса которых находится в пределах диапазона, указанного в ИСО 7176-11. Для кресел-колясок с активно управляемой устойчивостью (динамической стабилизацией) настоящий стандарт может применяться в том случае, когда они находятся в неподвижном стояночном состоянии. Стандарт устанавливает метод для измерения предельных углов наклона (либо угол опрокидывания кресла-коляски или предельный угол наклона для антиопрокидывающего устройства), но этот метод неприменим к креслам-коляскам с устройствами против опрокидывания набок, и в нем не учитывается скольжение на поверхности. Стандарт также включает требо-

вания к протоколам испытаний и к сообщению о результатах испытаний. Вводится в действие на территории РФ с 1 августа 2019 года.

ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов» утвержден приказом Росстандарта от 15 ноября 2018 года № 1015-ст. Стандарт распространяется на протезы конечностей и устанавливает классификацию их узлов (элементов) в зависимости от их конструкции. Вводится в действие на территории РФ с 1 августа 2019 года.

ГОСТ Р 51647-2018 «Средства связи и информации реабилитационные электронные. Документы эксплуатационные. Виды и правила выполнения» утвержден приказом Росстандарта от 14 ноября 2018 года № 998-ст. Стандарт распространяется на электронные реабилитационные средства связи и информации по ГОСТ Р ИСО 9999 и устанавливает виды и правила выполнения эксплуатационных документов. Настоящий стандарт разработан в развитие ГОСТ 2.601. Вводится в действие на территории РФ с 1 июля 2019 года.

ГОСТ Р 58281-2018 «Костыли трости опорные. Технические условия» утвержден приказом Росстандарта от 13 ноября 2018 года № 992-ст. Стандарт распространяется на подмышечные и локтевые костыли, опорные трости для ходьбы, включая опорные трости с тремя и более ножками, а также белые опорные трости, являющиеся вспомогательными техническими средствами для ходьбы людей с ограничениями жизнедеятельности, в том числе инвалидов. Стандарт устанавливает классификацию, технические требования, требования безопасности и методы испытаний этих вспомогательных средств для ходьбы. Стандарт не распространяется на ходунки и тактильные трости. Вводится в действие на территории РФ с 1 августа 2019 года.

ГОСТ Р ИСО 7176-2018 «Кресла-коляски. Часть 22. Правила установки» утвержден приказом Росстандарта от 13 ноября 2018 года № 993-ст. Стандарт определяет правила установки, применяемые при подготовке к проведению испытаний регулируемых кресел-колясок. Эти правила осуществляют с учетом инструкции производителей. Стандарт распространяется на кресла-коляски с ручным приводом и кресла-коляски с электроприводом (в том числе к скутерам), предназначенным для передвижения как внутри, так и вне помещений. Вводится в действие на территории РФ с 1 августа 2019 года.

ГОСТ Р ИСО 24415-2-2018 «Наконечники вспомогательных средств для ходьбы. Требования и методы испытаний. Часть 2. Прочность наконечников для ко-

стылей» утвержден приказом Росстандарта от 13 ноября 2018 года № 994-ст. Стандарт устанавливает требования и метод испытания для определения прочности (долговечности) наконечников для костылей. Стандарт не применим к наконечникам, изготовленным для специальных целей. Требования и метод испытания основаны на применении наконечников для обычной ходьбы по сухой и ровной пешеходной поверхности. Костыли включают в себя следующее: локтевые костыли, костыли с подлокотниками и подмышечные костыли, описанные в ИСО 9999. Вводится в действие на территории РФ с 1 августа 2019 года.

Утверждены критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕЭС

Рекомендациями коллегии ЕЭК от 12 ноября 2018 года № 25 утверждены Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕЭС.

Утвержденные Критерии могут быть использованы при подготовке документов для регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46.

Положениями рекомендаций могут руководствоваться производители, уполномоченные представители производителя, а также эксперты уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза.

Критерии разработаны для следующего типа продукции:

- парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены;
 - дезинфекционные средства и оборудование;
 - продукция общего назначения;
 - продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями;
 - продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой;
 - средства индивидуальной защиты;
 - программное обеспечение;
 - упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции;
 - физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения;
 - мебель;
 - медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства;
 - продукция для диагностики in vitro.
- Дата вступления в силу – 16.05.2019.



Новые СОП

Система пополнилась новыми образцами стандартных операционных процедур (СОП):

- Стандартная операционная процедура (СОП) «Обработка многоразового инструментария» (примерная форма);
- Стандартная операционная процедура (СОП) «Обработка эндоскопического оборудования» (примерная форма);
- Стандартная операционная процедура (СОП) «Проведение колоноскопии» (примерная форма);
- Стандартная операционная процедура (СОП) «Проведение плевральной и спинальной пункции» (примерная форма);
- Стандартная операционная процедура (СОП) «Профилактика и обработка пролежней» (примерная форма).

Новые формы СОП, включенные в систему, вы можете использовать в качестве высокоэффективного инструмента для совершенствования процессов медицинских процедур.

Как найти в системе?

1. Новые образцы СОП доступны через интеллектуальный поиск, наиболее простой запрос «СОП» – система выдает все имеющиеся формы. Можно ввести ключевые слова из названия интересующей формы, это сделает поиск максимально быстрым и точным.

The screenshot shows the 'Интеллектуальный поиск: «СОП»' section. A list of 40 elements is displayed, including various SOPs like 'Аудиологический скрининг', 'Вакцинация новорожденного', 'Дезинфекция кувета', 'Дезинфекция сосок', and 'Кислородотерапия новорожденного'. A red arrow points to the 'Образцы документов и формы отчетности' link for each item. On the right, the 'Актуальные материалы по запросу' section highlights 'Образцы и формы' with a red box around the list of SOPs.

2. К новым образцам можно перейти из рубрики «Новое в продукте»

The screenshot shows the 'Медицина и здравоохранение' website. The 'Новое в продукте' section lists 13 items, including 'Утвержден профстандарт "Врача-фтизиатра"', 'Утверждены стандарты медицинской помощи детям при мукополисахаридозе', and 'Утверждена форма сведений о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению'. A red arrow points to the 'Новое в продукте!' section, which lists '1. Новые образцы СОП' as the first item. The 'СКОРО в продукте!' section lists 'Новые должностные инструкции врачей'.

Новый «Алгоритм действий»

Сервис «Алгоритмы действий» пополнен новым материалом «Алгоритм забора материала для лабораторного исследования при подозрении на особо опасные инфекции».

Забор клинического материала и его упаковку от больных и лиц, подозрительных на заражение или заболевание, осуществляют до начала лечения антибиотиками и другими химиопрепаратами врач-инфекционист или терапевт (хирург) стационара, где госпитализирован больной, в присутствии и под руководством вирусолога ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» или противочумного учреждения с соблюдением режима безопасности работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями I-II групп патогенности.

Как найти в системе?

Алгоритм забора материала для лабораторного исследования при подозрении на особо опасные инфекции вы найдете в разделе «Алгоритмы действий» на странице систем «Медицина.Премиум», «Медицина и здравоохранение».

Добавлено по вашим запросам

В связи с частыми запросами подготовлена «Инструкция для медицинского персонала по организации пребывания несовершеннолетних без родителей в стационаре (примерная форма)», разработанная на основе утвержденных профессиональных стандартов.

Как найти в системе?

С инструкцией вы можете ознакомиться в рубрике «Новое в продукте».

ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Федеральные законы

✓ Федеральный закон от 28.11.2018 № 438-ФЗ «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».

✓ Федеральный закон от 28.11.2018 № 433-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

✓ Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

✓ Федеральный закон от 28.11.2018 № 437-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"».

Акты Правительства РФ

✓ Постановление Правительства РФ от 03.11.2018 № 1315 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

✓ Постановление Правительства РФ от 03.11.2018 № 1323 «Об упразднении Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 1086 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

✓ Постановление Правительства РФ от 09.11.2018 № 1337 «Об утверждении Правил определения численности застрахованных лиц в целях формирования бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, бюджетов субъектов Российской Федерации и бюджетов территориальных фондов обязательного медицинского страхования».

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

✓ Постановление Правительства РФ от 12.11.2018 № 1353 «О внесении изменений в постановление Пра-

вительства Российской Федерации от 30 декабря 2010 г. № 1199».

✓ Постановление Правительства РФ от 20.11.2018 № 1390 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения».

✓ Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 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».

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

Акты Минздрава России

✓ Приказ Минтруда России, приказ Минздрава России от 06.09.2018 № 578н/606н «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией».

✓ Приказ Минздрава России 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».

✓ 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. № 566н».

✓ Приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 342 «Об отнесении научных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения, к соответствующей категории научных организаций».

✓ Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 748 «О признании недействующими на территории Российской Федерации приказа Минздрава СССР от 8 апреля 1991 г. № 99 "О введении в действие фармакопейной статьи «Физико-химические, химические, физические и иммунохимические методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов» и Государственных фармакопей СССР X и XI изданий"».

✓ Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России».

✓ Приказ Минздрава России от 11.10.2018 № 697 «Об утверждении распределения обязанностей между руководством Министерства здравоохранения Российской Федерации».

✓ Приказ Минздрава России от 23.10.2018 № 722 «О внесении изменения в План контрольной деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2017 г. № 1007».



✓ Приказ Минздрава России от 16.10.2018 № 708 «Об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения».

✓ Приказ Минздрава России от 23.10.2018 № 720 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 июня 2012 г. № 17 "О предоставлении права первой и второй подписи"».

✓ Приказ Минздрава России от 13.09.2018 № 621 «О внесении изменений в пункт 4 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июля 2012 г. № 25 "О предоставлении права подписи"».

✓ Приказ Минздрава России от 24.10.2018 № 728 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2014 г. № 192 "О создании Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации для осуществления внутреннего контроля соответствия обработки персональных данных требованиям, предусмотренным Федеральным законом «О персональных данных»».

✓ 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».

✓ Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 736 «Об утверждении плана мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации по реализации плана основных мероприятий до 2020 года, проводимых в рамках Десятилетия детства, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2018 г. № 1375-р».

✓ Приказ Минздрава России от 13.09.2018 № 622 «О предоставлении права подписи в связи с предоставлением Министерством здравоохранения Российской Федерации государственных услуг в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов».

✓ Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 739 «Об инвентаризации активов, обязательств и бланков строгой отчетности».

✓ Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 737 «О внесении изменений в приложение № 4 к ведомственной целевой программе "Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций", утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2018 г. № 260».

✓ Приказ Минздрава России от 05.06.2018 № 315 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июля 2012 г. № 25 "О предоставлении права подписи"».

✓ Приказ Минздрава России от 19.11.2018 № 786 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2017 г. № 1155 "Об утверждении структуры Министерства здравоохранения Российской Федерации"».

✓ Приказ Минздрава России от 05.08.2003 № 333 «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 30.12.93 № 316 "О дальнейшем развитии медико-генетической службы Министерства здравоохранения Российской Федерации"».

✓ Приказ Минздрава России от 30.12.1993 № 316 «О дальнейшем развитии медико-генетической службы Министерства здравоохранения Российской Федерации».



Кого можно принять на должность врача-стажера?

Вопрос: Кого можно принять на должность врача-стажера? Должно ли быть какое-то направление? Можно ли врача-ординатора принять на должность врача-стажера?

Ответ:

На должность врача-стажера принимается врач-специалист, у которого имеется перерыв в осуществлении медицинской деятельности более пяти лет или он изменяет профиль специальности в осуществлении медицинской деятельности. Врач-ординатор может быть принят на

должность врача-специалиста соответствующего профиля в соответствии с документами об образовании. Он не осуществляет работу в должности врача-стажера без наличия установленных квалификационными характеристиками требований.

Обоснование:

Согласно пункту 2 Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н, далее – «Квалификационный справочник») в случае, когда врач-специалист имеет перерыв в работе по специальности более 5 лет либо изменяет профиль специальности, требующей специальной подготовки и квалификации, он назначается на должность врача-стажера на период прохождения в установленном порядке профессиональной переподготовки с целью получения специальных знаний, умений и навыков, необходимых для самостоятельной работы в должности врача-специалиста, и получения сертификата по соответствующей специальности.

Исходя из этого, врачом-стажером может быть лицо, ранее уже осуществляющее трудовую функцию в должности врача-специалиста в соответствии с присвоенной квалификацией, но имеющее перерыв в деятельности более пяти лет.

Согласно Квалификационному справочнику в настоящее время не предусмотрено должности «Врач-ординатор». Согласно части 1 статьи 33 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», ординатор – это лицо, обучающееся по программам ординатуры в образовательной организации.

В этом случае осуществление работы также осуществляется на должности врача-специалиста, на которую в соответствии с Квалификационным справочником имеет право быть принят работник.

Эксперт Мачнев Дмитрий Евгеньевич

Какой срок хранения учетной формы № 131/у?

Вопрос: Какой срок хранения медицинской документации – учетной формы № 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактических медицинских осмотров)», утвержденной приказом Минздрава России от 06.03.2015 г. № 87н?

Ответ:

Срок хранения учетной формы № 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)» нормативно не определен. Медицинская орга-

низация может по аналогии применять сроки хранения карт профилактического медицинского осмотра (диспансеризации) несовершеннолетних (5 лет).

Обоснование:

Порядок заполнения учетной формы № 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)» (приказ Минздрава России от 06.03.2015 № 87н) не содержит разъяснений относительно срока хранения данного вида медицинской документации.

Не определен такой срок в письме Минздрава России от 07.12.2015 № 13-2/1538 «О сроках хранения медицинской документации».

Не выделена данная учетная форма и в Перечне форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения (утв. приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030), разрешенном к использованию в работе письмом Минздравсоцразвития РФ от 30.11.2009 № 14-6/242888.

Учитывая, что в настоящее время единый нормативный правовой акт, определяющий сроки хранения медицинской документации, отсутствует, и для рассматриваемой формы сроки хранения не указаны в отдельных законодательных актах РФ, следует признать, что такой срок

в отношении учетной формы № 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)» нормативно не определен.

Вместе с тем в отличие от диспансеризации (профилактического медицинского осмотра) взрослого населения вопросы, связанные со сроками хранения медицинской документации в связи с проведением в медицинских организациях профилактического медицинского осмотра детского населения, являются регламентированными.

Предлагаем по аналогии применять сроки хранения учетной формы № 030-ПО/у-17 «Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего» (5 лет – приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514), учетной формы № 030-Д/с/у-13 «Карта диспансеризации несовершеннолетнего» (5 лет – приказ Минздрава России от 15.02.2013 № 72н) и обеспечить хранение учетной формы № 131/у не менее указанного срока, утвердив его приказом руководителя медицинской организации.

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна.

Какое нарушение является грубым нарушением лицензионных требований?

Согласно части 4 статьи 14.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), на организацию может быть наложен штраф от ста тысяч до двухсот тысяч рублей. При этом понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Рассмотрим пример из судебной практики.

Оказывающая стоматологические услуги организация была привлечена к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ, с назначением административного наказания в виде административного штрафа в размере 100000 рублей.

Не согласившись с принятым судебным актом, медорганизация обжаловала его, ссылаясь на то, что суд первой инстанции не учел характер совершенного административного правонарушения и бесосновательно посчитал, что совершенные правонарушения являются грубыми. По мнению ответчика, совершенные правонарушения таковыми не являются, поскольку не повлекли возникновение угрозы и причинение вреда жизни и здоровью граждан. Суд также не учел, что на дату рассмотрения дела в суде все нарушения были уже устранены.

Суд апелляционной инстанции согласился с выводами суда первой инстанции и указал, что под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а», «б» и «в_1» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» (пункт 6 Положения).

Частью 11 статьи 19 Закона № 99-ФЗ установлено, что исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан. Указанную в акте проверки совокупность обстоятельств,

не опровергнутых документально, суд первой инстанции правомерно оценил как грубое нарушение лицензионных требований, влекущее причинение или угрозу причинения вреда здоровью граждан, и сделал вывод о доказанности наличия в действиях общества состава вмененного административного правонарушения.

По смыслу положений статей 10, 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» каждый гражданин имеет право на оказание доступной и качественной медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи. В этой связи оказание медицинской помощи с нарушением указанных порядков и стандартов влечет нанесение ущерба праву граждан на квалифицированную медицинскую помощь.

Таким образом, нарушение лицензиатом, осуществляющим медицинскую деятельность, указанных в подпункте «б», «в» «пункта 4 и подпункте «а» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности требований, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, следует квалифицировать именно в качестве грубого нарушения лицензионных требований.

Доводы жалобы о том, что суд бесосновательно посчитал совершенные правонарушения грубыми, отклоняются судом апелляционной инстанции, поскольку применительно к обстоятельствам настоящего дела объективная сторона правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ, состоит в самом факте нарушения обществом лицензионных требований, влекущего наступление угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, что не требует установления конкретных случаев предотвращения непосредственного причинения вреда гражданам.

Суд также отметил, что устранение нарушений после их выявления в ходе проверки и составления протокола об административном правонарушении не свидетельствует об отсутствии события вмененного обществу правонарушения или вины в его совершении.

Подробнее о деле читайте в постановлении Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 22.05.2018 № А53-33291/2017.

