

МЕД-Info

№ 10 октябрь '19

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»Актуальная
тема

» 1

Это важно!

» 2

Новости
отрасли

» 2

Смотри
в системе

» 4

Опыт
экспертов

» 7

Из зала
суда

» 8

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 изменённых документах и материалах, которые вы найдёте 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



Опубликован приказ Минздрава об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций

Минюст зарегистрировал приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре».

Согласно документу решение о необходимости разработки клинической рекомендации (далее – КР) по заявке медицинских профессиональных некоммерческих организаций будет принимать отвечающий за определенное направление здравоохранения департамент Минздрава. Экспертную оценку КР, подготовку экспертного заключения и направление его в министерство будет осуществлять подведомственная экспертная организация – ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи». В частности, в её функции входит проверка соответствия предусмотренных клиническими рекомендациями медицинских услуг номенклатуре медицинских услуг; наличие госрегистрации рекомендуемых лекарственных препаратов и соответствие названий фармакотерапевтических групп

анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ; а также показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз инструкции по применению ЛП.

Среди критериев принятия Научно-практическим советом Минздрава решения об одобрении КР – сведения о пациентах, к которым они будут применяться, в том числе с указанием возрастной категории и пола.

С 2021 года национальные клинические рекомендации станут обязательными к исполнению в медицинских учреждениях России. До этого времени профессиональному сообществу необходимо утвердить около 1600 КР, а далее приступить к плановому (1 раз в 3 года) обновлению рекомендаций, действующих с 2019 года.

Что произошло?

Утвержден порядок оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия»

Почему это важно?

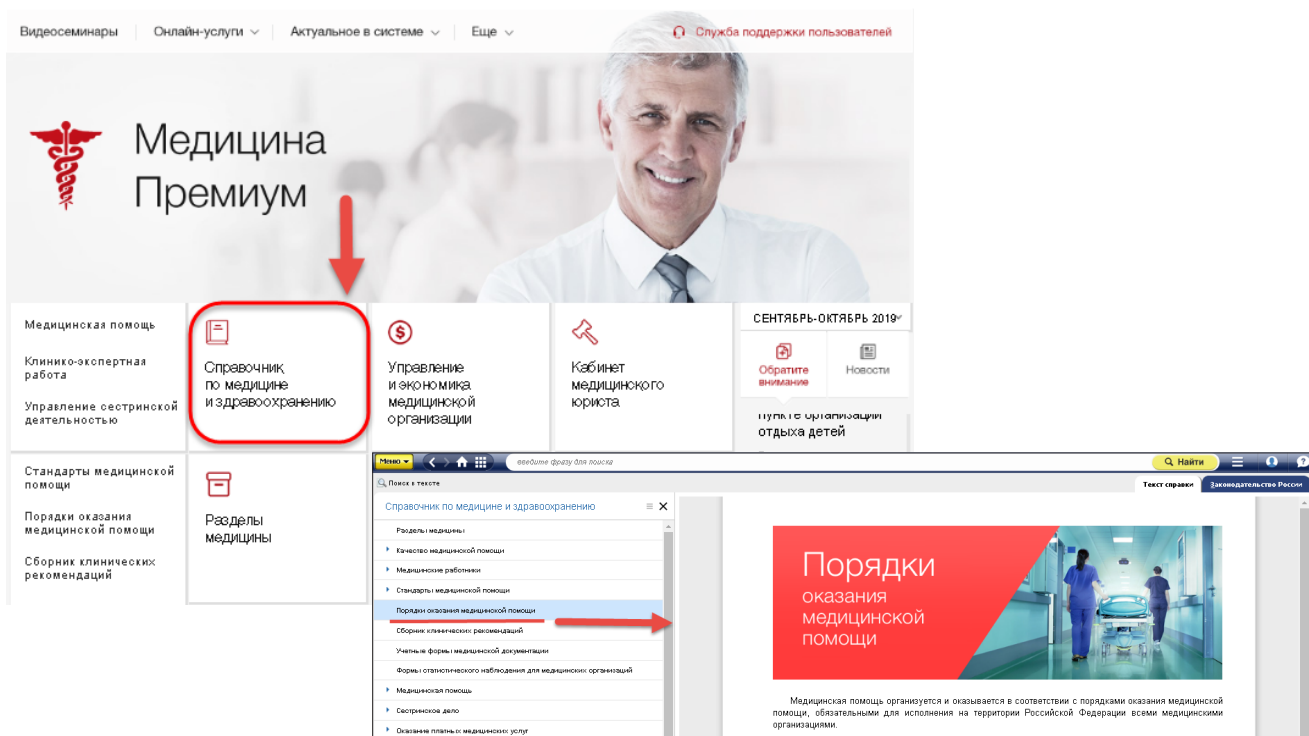
Приказом Минздрава России от 14.06.2019 № 422н утверждён Порядок оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия».

Порядком установлены правила организации оказания медицинской помощи взрослым и детям по профилю «челюстно-лицевая хирургия» при заболеваниях (состояниях) челюстно-лицевой области, включая аномалии и деформации челюстно-лицевой области, воспалительные заболевания мягких и твёрдых тканей лица и шеи, травмы мягких тканей и костей челюстно-лицевой области и их осложнения, доброкачественные новообразования челюстно-лицевой области, врождённые и приобретенные дефекты и деформации лицевого отдела головы, шеи, челюстей, твёрдых и мягких тканей полости рта и челюстно-лицевой области, парезы и параличи мимической мускулатуры.

Новый Порядок позволит оказывать более качественную и своевременную медицинскую помощь.

Как найти в системе?

Актуальная информация о новом порядке размещена в справочном материале «Порядки оказания медицинской помощи» в разделе «Справочник по медицине и здравоохранению».



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

В России начали маркировать дорогие лекарства

С 1 октября началась обязательная маркировка лекарств по программе лечения «7 высокочастотных нозологий».

Глава Минпромторга Денис Мантуров напомнил, что пилотный проект по маркировке лекарств стартовал 1 февраля 2017 года. По словам министра, фармотрасль активно участвовала в эксперименте (зарегистрировано более 25 тысяч организаций), вносила предложения, регуляторы оперативно реагировали на них. «Сейчас все российские и иностранные предприятия, выпускающие препараты для лечения высокочастотных нозологий, готовы к производству лекарств с кодом на упаковке. Следующий шаг – подготовка к маркировке всех лекарств, которая начнется уже через три месяца – с 1 января 2020 года. Мы надеемся на конструктивный подход со стороны всех компаний отрасли», – отметил Мантуров.

На каждую упаковку препаратов для лечения «7 высокочастотных нозологий», выпущенных с сегодняшне-

го дня, будет нанесён код маркировки, а участники оборота будут вносить в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведения о препаратах на каждом этапе их движения. Это позволит осуществлять полную прослеживаемость лекарственных средств – от производства до выдачи в аптеке.



Омбудсмен занялась вопросом срыва поставок лекарств и дефицитом младшего медперсонала

Уполномоченный по правам человека в России Татьяна Москалькова держит на контроле сложную ситуацию с обеспечением регионов препаратами бевацизумаба, жизненно необходимыми для онкологических больных. Ранее она обратилась по этому поводу в Минздрав. При необходимости будет подготовлено обращение в Генеральную прокуратуру.



«В Минздрав России направлено обращение по вопросу срыва государственных закупок жизненно необходимых важнейших лекарственных препаратов из-за состоявшихся по ряду причин аукционов, в том числе из-за определения низкой начальной максимальной цены контракта, устанавливаемой госзаказчиком», – цитирует омбудсмена ТАСС.

Когда Минздрав разъяснит ситуацию, Татьяна Москалькова проанализирует информацию и при необходимости направит обращение в Генеральную прокуратуру.

Поводом для запроса в Минздрав послужило обращение к Татьяне Москальковой регионального правозащитника по вопросу нарушения сроков поставки в большинство субъектов России препарата бевацизумаба. Такая ситуация сложилась в Дагестане, Чувашии, Коми, Краснодарском крае, Московской, Рязанской, Ульяновской и Свердловской областях и Санкт-Петербурге. Причиной названо отсутствие препарата и у поставщиков, и у производителя. Поставщикам направлены претензии в соответствии с условиями контрактов.

Кроме этого, стали известны итоги прокурорской проверки, организованной по обращению Татьяны Москальковой в связи с нарушением трудовых прав персонала городской больницы Анжеро-Судженска Кемеровской области. Уполномоченному пожаловались на недоукомплектованность учреждения младшим медперсоналом, необоснованное увеличение объёма работ медсестёр, возложение на уборщиков обязанностей санитаров. Эти факты подтвердились, начальнику Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области и главврачу больницы были внесены представления с требованиями устранить нарушения закона. Приняты решения о возбуждении уголовных дел из-за нарушений трудового законодательства и санитарных норм.

Изменен перечень медицинских товаров, не облагаемых НДС

Постановлением Правительства РФ от 15.08.2019 № 1054 изменен перечень медицинских товаров, реализация и ввоз

которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость, утвержденный постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. № 1042.

Внесёнными изменениями откорректированы коды товаров в зависимости от их принадлежности к ОКП (ОК 005-93) или ОКПД 2 (ОК 034-2014).

Соответствующие изменения внесены и в сноски, помогающие ориентироваться в Перечне.

Код по Общероссийскому классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93 применяется в отношении медицинских изделий, регистрационные удостоверения на которые содержат указания на код (ОКП) ОК 005-93.

Код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 применяется в отношении медицинских изделий, регистрационные удостоверения на которые содержат указания на данный код.

Пункты 17, 18 и 20 Перечня медицинских товаров в части, касающейся медицинских изделий с кодом 32.50.50.000 по (ОКПД 2) ОК 034-2014, распространяются на правоотношения, возникшие с 1 января 2019 года.

С 1 октября 2019 года введены в действие документы в области медицины и здравоохранения ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний».

Утвержден новый национальный стандарт для специалистов в области медицины и здравоохранения

ГОСТ Р 58551-2019 «Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов. Одежда и белье хирургические одноразовые из нетканых материалов. Технические требования для государственных закупок» утвержден приказом Росстандарта от 24 сентября 2019 года № 741-ст.

Стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий и к их оформлению при проведении государственных закупок одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, а именно: одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов. Стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, а именно: одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, применяемых как медицинские изделия для персонала, пациентов и оборудования в медицинских организациях при проведении хирургических процедур. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки ОХОБ.

ГОСТ Р 58551-2019 вводится в действие на территории РФ с 1 мая 2020 года.

Минтруд и Минздрав разрабатывают параметры отраслевой системы оплаты труда

Два ведомства – Минтруд и Минздрав – работают над подготовкой параметров отраслевой системы оплаты труда. Об этом сообщила директор Департамента оплаты труда, трудовых отношений и социального партнёрства Министерства труда и социальной защиты РФ Марина Маслова на круглом столе «Ликвидация кадрового дефицита в сфере здравоохранения» в Центральном штабе ОНФ 26 сентября.

В конце августа Министр здравоохранения России Вероника Скворцова сделала заявление о необходимости вос-

становить отраслевую систему оплаты труда. В середине сентября она сообщила, что гарантированная часть в структуре зарплаты медиков будет закреплена на уровне 55%.

Марина Маслова отметила, что несмотря на рекомендацию Российской трёхсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений установить долю окладов в заработной плате работников здравоохранения на уровне 55% регионы принимать такие решения не спешат. Анализ показывает, что эта рекомендация соблюдается только в 8 регионах по врачам и в 19 – по среднему медицинскому персоналу.

«То есть сейчас зарплаты работников социальной сферы привязаны к уровню заработной платы наемных работников регионов, и таким образом они учитывают ситуацию на рынке труда в конкретных регионах, – напомнила Марина Маслова. – Поскольку у нас сама по себе региональная заработная плата по регионам сильно различается, это приводит к тому, что в первом полугодии 2019 года средняя зарплата по врачам составила 79 тысяч

рублей. Она колеблется от 44 тысяч в Северо-Кавказском федеральном округе до максимальной в 180 тысяч на Чукотке. При этом в 39 регионах зарплата у врачей меньше 60 тысяч, в 28 регионах – от 60 до 80 тысяч, в семи – от 80 до 100 тысяч, в одном – выше 100 тысяч рублей. Вот какой разброс».

То же самое характерно и для компенсационных, стимулирующих выплат, часть которых установлена на региональном уровне, часть – на федеральном, часть – самими учреждениями. Все это не позволяет сделать структуру заработной платы более прозрачной и понятной.

«Учитывая единые подходы к оказанию услуг, размер зарплаты врача должен определяться в первую очередь уровнем его квалификации и сложностью работы», – заключила Марина Маслова.

✓ Еще больше актуальных новостей в специализированном блоке в системах «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум»

СМОТРИ В СИСТЕМЕ

Новый выпуск журнала «Организация медицинской деятельности»

Мы рады сообщить о выходе в свет нового номера электронного журнала «Организация медицинской деятельности». Все статьи, обзоры, консультации и интервью журнала эксклюзивны – их вы не найдёте ни в одном из электронных или печатных изданий.

✓ **Тема номера – «Бережливая поликлиника».** Суть проекта «Бережливая поликлиника» – перестройка ряда внутренних процессов учреждений здравоохранения: изменение принципа работы регистратуры, установка современного оборудования, организация доступной среды для людей с ограниченными возможностями здоровья, внедрение в повседневную практику технологий бережливого производства (lean-технологий), направленных на пациентоориентированную систему оказания медицинских услуг.

✓ В статье **«В фокусе»** рассмотрен подробно проект «Бережливая поликлиника».

✓ В рубрике **«На заметку специалисту»** главный врач, его заместители по медицинской части, поликлинике, эпидемиологии, а также главная медсестра найдут ответы на острые актуальные вопросы, возникающие в их работе.

Также вы сможете узнать об отказе пациента подписывать информированное согласие, о лицензировании по эндоскопии, оплачивается ли консультация андролога из средств ОМС, и многое другое.

В журнале публикуются статьи, консультации, обзоры, интервью, освещающие вопросы, связанные с требованиями органов государственной власти к организации медицинской деятельности.

Как найти в системе?

Новый выпуск журнала вы найдете на Главной странице систем «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум».

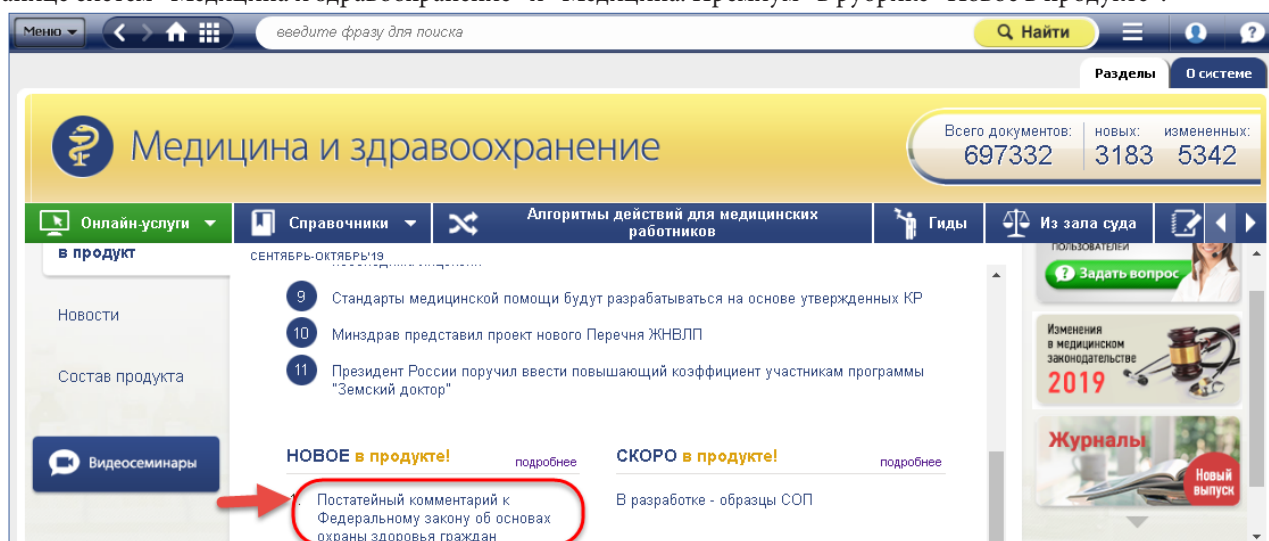
Новый постатейный комментарий к Федеральному закону об основах охраны здоровья граждан

В постатейном комментарии к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подготовленном коллективом авторов Ю. В. Беляниновой, Т. С. Гусевой, Н. А. Захаровой, Л. В. Савиной, Н. А. Соколовой, Ю. В. Хлистун, проанализированы правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Комментарий предназначен для должностных лиц органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления, осуществляющих свои полномочия в сфере охраны здоровья граждан; руководителей и специалистов медицинских и фармацевтических организаций; индивидуальных предпринимателей, чья деятельность соприкасается со сферой регулирования ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; студентов и преподавателей медицинских образовательных организаций; всех иных заинтересованных лиц, на которых распространяется действие норм ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Как найти в системе?

Ознакомиться с комментарием к Федеральному закону об основах охраны здоровья граждан вы можете на Главной странице систем «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум» в рубрике «Новое в продукте».



ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Акты Правительства Российской Федерации

- ✓ Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Акты Минздрава России

- ✓ Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре».
- ✓ Приказ Минздрава России от 23.04.2019 № 241н «Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России"».
- ✓ Приказ Минздрава России от 30.05.2019 № 343н «Об утверждении Порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов».
- ✓ Приказ Минздрава России, Минтранса России от 30.05.2019 № 163/342н «Об утверждении типового контракта на выполнение авиационных работ в целях оказания медицинской помощи на территории Российской Федерации и информационной карты типового контракта на выполнение авиационных работ в целях оказания медицинской помощи на территории Российской Федерации».
- ✓ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
- ✓ Приказ Минздрава России от 25.06.2019 № 453н «О внесении изменений в раздел 2 нормативов для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 917н».
- ✓ Приказ Минздрава России от 28.06.2019 № 472н «О внесении изменений в Порядок разработки стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2018 г. № 53н».



✓ Приказ Минздрава России от 26.06.2019 № 459н «О внесении изменений в Порядок приема на обучение по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 мая 2017 г. № 212н».

✓ Приказ Минздрава России от 17.07.2019 № 544н «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 июня 2018 г. № 327н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха"».

✓ Приказ Минздрава России от 14.08.2019 № 648 «О внесении изменений в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 марта 2017 г. № 91 "Об учете бланков строгой отчетности в Министерстве здравоохранения Российской Федерации"».

✓ Приказ Минздрава России от 10.07.2019 № 505н «Об утверждении Порядка передачи от медицинской организации пациенту (его законному представителю) медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, для использования на дому при оказании паллиативной медицинской помощи».

✓ Приказ Минздрава России от 30.07.2019 № 573н «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1034н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю 'психиатрия-наркология' и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстрой-

ствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ"».

✓ Приказ Минздрава России от 05.09.2019 № 724 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 августа 2019 г. № 650 "О внесении изменений в План контрольной деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2019 год, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 декабря 2018 г. № 880"».

✓ Приказ Минздрава России от 22.08.2019 № 665н «Об утверждении перечня медицинских изделий для дооснащения (обеспечения) детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъекта Российской Федерации, и (или) медицинских организаций муниципальной системы здравоохранения, расположенных на территории субъекта Российской Федерации».

✓ Приказ Минтруда России, Минздрава России от 28.08.2019 № 589н/692н «О внесении изменения в форму направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией, утвержденную приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 сентября 2018 г. № 578н/606н».

✓ Приказ Минздрава России от 10.09.2019 № 733 «О внесении изменений в приложения 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66 "Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации"».

Акты иных органов

✓ Приказ ФОМС от 04.07.2019 № 134 «О внесении изменения в Положение о Комиссии по соблюдению требований к служебному поведению работников Федерального фонда обязательного медицинского страхования и урегулированию конфликта интересов, утвержденное приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 21 июня 2013 г. № 134».

✓ Приказ ФОМС от 30.08.2019 № 173 «О внесении изменений в приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 7 апреля 2011 г. № 79».

✓ Приказ Росздравнадзора от 24.07.2019 № 5513 «О внесении изменений в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2019 год».

✓ Приказ ФМБА России от 31.07.2019 № 145 «Об организации обеспечения медицинских организаций ФМБА России иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок».

✓ Приказ Росздравнадзора от 28.08.2019 № 6435 «О внесении изменений в приказ Росздравнадзора от 19.07.2018 № 4695 "Об отнесении объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств к категориям риска и включении их в Перечни объектов федерального государственного надзора

в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска"».

✓ Приказ Росздравнадзора от 29.08.2019 № 6457 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 03.08.2018 № 5093 "О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.08.2017 № 7430 "Об отнесении объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий к категориям риска и включении их в Перечни объектов государственного контроля за обращением медицинским изделиями, которым присвоены категории риска"».

✓ Приказ Росздравнадзора от 29.08.2019 № 6463 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 августа 2017 г. № 7432 "Об отнесении объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности к категориям риска и включении их в Перечни объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска"».

✓ Приказ ФМБА России от 02.09.2019 № 154 «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в эпидемическом сезоне 2019-2020 гг. среди работников организаций и населения отдельных территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России».

Какие мероприятия по санитарной обработке медицинского оборудования необходимо проводить в кабинете функциональной диагностики?

Вопрос: Какие мероприятия по санитарной обработке медицинского оборудования необходимо проводить в кабинете функциональной диагностики при проведении исследований? Интересует прежде всего электрокардиография, спирография, реоэнцефалография – обработка электродов и утилизация расходников. По спирографии обработку загубников проводили в 2 этапа – дезинфекция и стерилизация, но в новой инструкции к спиро-спектру (производство «Нейрософт», Россия) указано, что можно проводить только дезинфекцию, т. к. загубники (мундштуки) не соприкасаются с кровью пациента. Если используем разовые загубники, которые затем выбрасываем, то в каком объёме проводить обработку оставшихся частей прибора (преобразователи потока), через которые проходит только выдыхаемый пациентом воздух? Нужны ссылки на нормативные акты, т. к. ждём проверку Роспотребнадзора.

Ответ:

При выполнении диагностических исследований дезинфекция электродов осуществляется в соответствии с инструкцией производителя и нормативными документами. Обработку загубников при проведении спирографии осуществляют в соответствии с инструкцией производителя и нормативными документами.

Утилизация расходных материалов должна осуществляться в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", с отнесением расходных материалов к классу «Б» – эпидемиологически опасные отходы, поскольку они соприкасаются с биологическими жидкостями (в частности, со слюной, возможно иными).

Обоснование:

Дезинфекция электродов и загубников должна проводиться химическими методами, которые изложены в Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (МУ 287-113, утверждённые руководителем департамента Госсанэпиднадзора Минздрава России 30.12.1998), Инструкции по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции (утверждённой приказом Минздрава СССР от 29.08.70 № 858-70), ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция

Согласно пункту 2.15 раздела 2 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (утверждённых постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58), стерилизации подвергают все изделия медицинского назначения, контактирующие с раневой поверхностью, кровью (в организме пациента или вводимой в него) и/или инъекционными препаратами, а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать её повреждение. Поскольку загубник не может вызвать повреждение слизистой оболочки рта, то его стерилизация не проводится.

изделий медицинского назначения» и иными нормативно-правовыми документами, согласно которым проводится дезинфекция в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя.

Например, в приложении 4 руководства по эксплуатации «Спиро-спектра» (производство ООО «Нейрософт») даны подробные рекомендации по дезинфекции мундштуков (загубников) и преобразователей потока. При этом в Руководстве отмечено, что дезинфекция выполняется после каждого пациента.

Эксперт Мачнев Дмитрий Евгеньевич



Может ли хранение лекарственных средств с истёкшим сроком годности квалифицироваться как нарушение требований технических регламентов?

Отсутствие специальных составов административных правонарушений в сфере здравоохранения пробуждает фантазию контролирующих органов, заставляя их искать подходящие статьи в КоАП РФ для привлечения медицинских организаций к ответственности.

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о привлечении медицинской организации к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ.

Росздравнадзором проведена плановая проверка медицинской организации по вопросам соблюдения законодательства в сфере охраны здоровья граждан, в ходе которой установлено, что в нарушение пункта 12 Правил хранения лекарственных средств в кабинете неотложной медицинской помощи в упаковке врача скорой медицинской помощи вместе с другими лекарственными средствами хранились лекарственные средства с истёкшим сроком годности.

На основании протокола об административном правонарушении Росздравнадзор обратился в арбитражный суд с заявлением о привлечении медицинской организации к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 20.10.2017 № А69-526/2017.

Частью 1 ст. 14.43 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность в том числе за нарушение исполнителем требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к связанным с требованиями к продукции процессам хранения, перевозки, реализации и утилизации. Ответственность за совершение перечисленных действий, создавших угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, предусмотрена ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ.

Суд указал, что на основании п. 1 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», ч.ч. 1 и 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в от-

сутствие соответствующего технического регламента требования к помещениям и условиям для хранения лекарственных средств для медицинского применения устанавливаются Правилами хранения лекарственных средств. Согласно пункту 12 указанных Правил при выявлении лекарственных средств с истёкшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

По мнению суда, нарушение правил и условий хранения лекарственных средств характеризуется значительной степенью общественной опасности, поскольку представляет собой потенциальную угрозу жизни и здоровью граждан. Хранение лекарственных средств наряду с просроченными лекарствами в упаковке врача скорой медицинской помощи создаёт риск применения последних в деятельности учреждения при лечении пациентов и оказании медицинской помощи гражданам.

Ответственные за хранение лекарственных средств не могли не осознавать противоправный характер своих действий и возможность наступления неблагоприятных последствий.

Вменяемое медицинской организации правонарушение имеет формальный состав и считается оконченным с момента нарушения требований к процессам хранения лекарственных средств.

В этой связи арбитражный суд посчитал правомерной квалификацию административным органом названных действий медицинской организации по ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ. При этом с учётом всех обстоятельств дела арбитражный суд назначил медицинской организации административный штраф менее минимального размера, предусмотренного санкцией вменяемого правонарушения, – 150 000 рублей (половина от минимального размера штрафа).

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 20.10.2017 № А69-526/2017.

Другие интересные случаи, ставшие предметом рассмотрения в суде, читайте в разделе «Практика разрешения споров в области медицины и здравоохранения».

