ГАРАНТ
медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР | 17 августа - 24 августа 2018 г.

III Всероссийский юридический форум 19 сентября 2018

19 сентября 2018 года в Москве в зале «Известия Холл» состоится III Всероссийский юридический форум «Реформа гражданского законодательства: промежуточные итоги». Организатор Форума – компания «Гарант». Спикерами выступят ведущие эксперты, разработчики законов, известные и авторитетные юристы. Подробная информация о событии размещена на сайте **www.conf.garant.ru/.**

Мероприятие стало уже традиционным. Два года подряд форум вызывал большой интерес среди специалистов юридических профессий по всей стране, поскольку затрагивал наиболее острые и сложные вопросы российского гражданского права. Участниками двух первых Всероссийских юридических форумов в 2016 и 2017 годах стали более 8 тысяч юристов и руководителей из разных регионов России в рамках очного и заочного форматов участия.

В настоящий момент на сайте www.conf.garant.ru/ идёт регистрация участников предстоящего Форума. В этом году предусмотрено несколько форматов участия: очный, заочный (Интернет-трансляция), платные VIP и Эконом участие в рамках очного формата, а также платное заочное участие, включающее передачу записи форума.

Регистрация участников проводится исключительно на сайте **www.conf.garant.ru/**

Количество очных мест в зале ограниченно, регистрация на бесплатное очное участие будет закрыта по достижении наполнения зала. Регистрация на заочные формы участия (приём Интернет-трансляции) продолжатся до 18 сентября.

Почему здесь надо быть?

Освещение самых актуальных тем гражданского законодательства

Спикеры - известные и авторитетные юристы

Новые деловые знакомства, общение и обмен профессиональными мнениями с коллегами

Возможность получить в подарок новую книгу В.В. Витрянского «Реформа российского гражданского законодательства: промежуточные итоги, 2-ое издание» с автографом автора

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

С отчета за 2018 г. медицинские организации представляют сведения о себе по новой форме статнаблюдения

Приказ Федеральной службы государственной статистики от 3 августа 2018 г. N 483

С отчета за 2018 г. вводится в действие новая годовая форма федерального статнаблюдения N 30 «Сведения о медицинской организации». Утверждены указания по ее заполнению. Данные собираются и обрабатываются в системе Минздрава России.

С введением новой формы прежняя форма N 30 (годовая) утрачивает силу.

Утвержден профстандарт «Врач по паллиативной медицинской помощи»

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 июня 2018 г. N 409н

Он содержит описание трудовых функций, требования к образованию и обучению, особые условия допуска к работе, возможные наименования должностей, профессий.

Цель деятельности - диагностика и лечение боли и иных тяжелых проявлений прогрессирующих заболеваний у неизлечимо больных людей в целях улучшения качества жизни.

Напомним, что Минздравом утверждены Порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям и Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению.

Минздрав намерен дополнить Порядок использования ВРТ

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. N 107н»

Минздрав предложил дополнить Порядок использования ВРТ новым разделом: «Этапность оказания медицинской помощи с использованием ВРТ за счет средств территориальных программ ОМС».

Разделом планируется установить следующее:

- ЭКО, криоконсервация эмбрионов и криоперенос оплачиваются за счет средств терпрограмм ОМС;
- регионы определяют ведущую медорганизацию, в которой создается врачебная комиссия;
- отбор пациенток осуществляется лечащим врачом, который направляет в комиссию медицинские документы пациентки;
- комиссия изучает документы для коллегиального исключения противопоказаний, формирует листы ожидания, контролирует очередность при оказании медпомощи, учитывает число попыток ЭКО. Главное - комиссия формирует электронные листы ожидания на ЭКО и/или криоперенос с указанием очередности и шифра пациента без персональных данных. Эти листы размещаются в Интернет с целью возможности беспрепятственного контроля за движением очереди со стороны пациентов;
- если у пациентки противопоказаний нет, то ей выдается направление на процедуру и список медорганизаций, которые выполняют ЭКО в рамках ОМС. Пациентка сама выбирает, в какую организацию обратиться;
- медорганизация, которая включила пациентку в цикл ЭКО, направляет в комиссию специальную справку. На основании этой справки пациентку исключают из электронного листа ожидания.

Что нужно знать и уметь, чтобы работать сиделкой (помощником по уходу)?

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2018 г. N 507н

Утвержден профстандарт «Сиделка (помощник по уходу)».

Цель деятельности - обеспечение максимально возможной бытовой и (или) социальной самостоятельности в повседневной жизнедеятельности гражданам в случае полной или частичной утраты способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, обеспечивать основные жизненные потребности в силу заболевания, травмы, возраста или наличия инвалидности (в том числе у детей).

Требования к опыту работы не предъявляются, не установлены и особые условия допуска к работе. Необходимо освоить программы профессионального обучения - программы профессиональной подготовки по должностям служащих. Еще одно требование - соблюдение морально-этических норм и правил в рамках профессиональной деятельности. Нужно пройти обучение по оказанию первой помощи.

Детально прописаны трудовые функции сиделки.

Разработаны правила описания требования к сроку годности медизделий, закупаемых по Закону N 44-ФЗ

Проект Постановления Правительства РФ «Об особенностях описания медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Согласно подготовленному ФАС России проекту постановления Правительства РФ предлагается определить особенности описания медицинских изделий, являющихся объектом закупки по Закону N 44-ФЗ, в части установления требования к остаточному сроку годности изделий, для которых применимо указание срока годности. Так, предполагается, что заказчики при описании в документации о закупке соответствующего требования будут указывать остаточный срок годности, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

Планируется, что указанные особенности будут применяться заказчиками с 1 января 2019 года.

Трудовая инспекция не вправе требовать от государственных медучреждений установления порядка индексации зарплат

Решение Псковского областного суда от 14.05.2018 по делу N 21-92/2018

Директор государственного учреждения Псковской области был привлечен государственным инспектором труда к административной ответственности по ч. 1 ст. 5.27 КоАП РФ в виде штрафа в размере 1000 рублей. Одним из поводов к этому послужил тот факт, что в учреждении отсутствовал локальный нормативный акт, устанавливающий порядок повышения уровня реального содержания заработной платы. По мнению ГИТ, тем самым работодатель нарушил требования ст. 134 ТК РФ.

В суде удалось доказать неправомерность действий инспектора. Как следует из упомянутой статьи, самостоятельно определять порядок индексации должны только работодатели, не относящиеся к бюджетной сфере. А порядок проведения индексации в государственных учреждения устанавливается трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права.

В ст. 134 ТК РФ нет оговорок относительно отраслей, в которых осуществляют деятельность государственные учреждения. Поэтому, хотя в суде речь идет об образовательной организации, данный вывод в полной мере применим и в отношении медицинских учреждений.

С 26 августа Тапентадол подлежит предметно-количественному учету

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2018 г. N 471н

Минздрав включил лекарственные препараты под МНН Тапентадол в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (раздел IV).

При этом рецепты на Тапентадол, оформленные на рецептурных бланках формы N 107-1/у до 26.08.2018, действительны до истечения срока их действия.

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ПРАВОВОЙ КОНСАЛТИНГ

Оперативное решение профессиональных вопросов

УНИКАЛЬНАЯ БАЗА ЗНАНИЙ
Ответы экспертов службы Правового консалтинга на реальные практические ситуации. База еженедельно пополняется новыми заключениями по самым актуальным вопросам.

ОНЛАЙН ПРОВЕРКА АКТУАЛЬНОСТИ ДОКУМЕНТА
Актуальные вопросы и их лаконичные решения изложены простым и понятным языком.

ДВА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПИСЬМЕННЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЯ
В пакет услуг Правового консалтинга ГАРАНТ включена возможность ежемесячно получать два индивидуальных письменных заключения.

БЫСТРОЕ ПОЛУЧЕНИЕ ОТВЕТА
Для подготовки заключения по вашему индивидуальному запросу требуется, как правило, два рабочих дня!

КОМАНДА ПРОФЕССИОНАЛОВ
Эксперты службы Правового консалтинга ГАРАНТ – специалисты высокой квалификации: дипломированные юристы, аттестованные аудиторы, профессиональные бухгалтеры и налоговые консультанты.

МНОГООБРАЗИЕ ТЕМАТИК
Налоговое законодательство, бухгалтерский учет и отчетность, трудовое право, гражданское право в части регулирования предпринимательской деятельности, бухгалтерский учет в организациях государственного сектора, гражданское право в части регулирования госзакупок.

за более подробной информацией обращаться к **обслуживающему менеджеру** или **по телефону**: **(8442) 266-441**

Изменена форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2018 г. N 4510

С 18 августа скорректирована форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Исключена строка «Вид медицинского изделия».

В реквизите «Производитель» не нужно указывать документ, удостоверяющий личность ИП.

Также уточнено содержание реквизита «Настоящее регистрационное удостоверение выдано». Закреплено право ИП быть лицом, на имя которого может быть выдано удостоверение.

Уточнен список ФГУ, оказывающих высокотехнологичную медпомощь, не включенную в базовую программу ОМС

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 июня 2018 г. N 346н

Изменения обусловлены переименованием Института хирургии имени А.В. Вишневского. Новое название - Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского.

Исключена Российская детская клиническая больница.

Единая госинформсистема в сфере здравоохранения: порядок обезличивания персональных данных пациентов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 июня 2018 г. N 341н

С 1 января 2018 г. вступили в силу поправки, предусматривающие создание единой госинформсистемы в сфере здравоохранения.

Данный ресурс включает в себя в т.ч. обезличенные сведения о пациентах, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования.

Минздрав утвердил процедуру обезличивания указанных сведений.

Последние обрабатываются в подсистеме «Федеральная интегрированная электронная медицинская карта».

В частности, обезличиванию подлежит следующая информация: ФИО, дата и место рождения, место жительства и регистрации, СНИЛС, анамнез, диагноз, вид, условия и сроки оказания медуслуг, примененные стандарты медпомощи, результат обращения за ней.

Используется подсистема обезличивания персональных данных единой системы.

Приказ вступает в силу 20 августа 2018 года.

Некоторые виды плановых лицензионных проверок в сфере здравоохранения предложено отменить

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (подготовлен Минздравом России)

Минздрав предлагает проводить некоторые плановые лицензионные проверки в рамках исключительно «соседних» видов надзора, а именно:

- плановые лицензионные проверки медорганизаций и ИП предложено проводить только при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (сейчас - в рамках самостоятельного лицензионного контроля меддеятельности);

- плановые лицензионные проверки фармотрасли, в том числе проверки оборота наркотиков, психотропов и прекурсоров, планируется проводить исключительно в рамках федерального госнадзора в сфере обращения лекарств (сейчас плановые проверки проводятся отдельно в рамках лицензионного контроля фармдеятельности и в рамках лицензионного «наркоконтроля»);

- плановые лицензионные проверки деятельности по производству и техобслуживанию медтехники задумано проводить только в рамках госконтроля за обращением медизделий (сейчас -в рамках отдельного лицензионного контроля).

Таким образом, после принятии поправок в предложенном варианте Росздравнадзор, региональные надзоры и Россельхознадзор лишатся части своих полномочий в части планового контроля. На внеплановые проверки в означенных сферах никто пока «не покушается».

Лицензия участника закупки должна позволять оказывать медицинские услуги по месту, указанному в извещении о закупке

Определение СК по экономическим спорам ВС РФ от 10 августа 2018 г. N 301-КГ18-2640

Администрация муниципального образования разместила на официальном сайте ЕИС извещение о проведении электронного аукциона на оказание услуг по проведению периодического медицинского осмотра работников. По результатам рассмотрения вторых частей заявок аукционная комиссия признала не соответствующими требованиям п. 1 ч. 6 ст. 69 Закона N 44-ФЗ все заявки участников, кроме одной, в связи с чем электронный аукцион признан несостоявшимся.

Один из участников электронного аукциона обжаловал действия аукционной комиссии по одобрению заявки в антимонопольный орган, который, в свою очередь, признал жалобу обоснованной и выдал предписание об отмене протокола подведения итогов электронного аукциона.

По мнению антимонопольного органа участник аукциона, заявка которого была принята комиссией, документально не подтвердил возможность осуществления медицинской деятельности по адресу, установленному в извещении о закупке и документации об электронном аукционе, поскольку представленная им лицензия предусматривает осуществление лицензируемого вида деятельности в другом городе. Возможности оказания медицинских услуг на иной территории лицензия не предусматривает.

Не согласившись с решением антимонопольного органа администрация обратилась в арбитражный суд с соответствующим заявлением. Суды трех инстанций встали на сторону истца указав, что вторая часть принятой заявки не противоречит требованиям аукционной документации, обязанность по представлению соответствующей лицензии исполнена, а отсутствие в лицензии указания на требуемое место осуществления деятельности не противоречит требованиям аукционной документации и не исключает переоформления лицензии либо привлечение соисполнителей.

Между тем Судебная коллегия по экономическим спорам ВС РФ не согласилась с позицией судов. Так, судьи указали, что возможность переоформления лицензии в случае изменения адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности означает, что получив лицензию, лицензиат не обязан ее получать вновь при изменении места осуществления деятельности. При этом до переоформления лицензии лицензиат не вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу, не указанному в лицензии, а сроки переоформления лицензии могут превышать срок оказания услуг, предусмотренный контрактом.

Также судьи отметили, что ч. 1 ст. 31 Закона N 44-ФЗ установлены требования к участникам закупки, а не к соисполнителям. Следовательно, возможность привлечения соисполнителя определяется на стадии исполнения контракта, в связи с чем выводы судов о возможном привлечении соисполнителей не подтверждают соответствие заявки участника требованиям аукционной документации и возможность его участия в аукционе.

Таким образом, Судебная коллегия признала выводы антимонопольного органа о непредставлении участником документов, подтверждающих его соответствие требованиям законодательства о лицензировании и требованиям п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона N 44-ФЗ, правомерными. И согласилась, что это являлось основанием для отстранения участника от участия в электронном аукционе.

Суд отменил решения нижестоящих судов и отказал в удовлетворении иска о признании недействительным решения антимонопольного органа.

Справки об отсутствии судимости направлять в электронном виде можно!

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ, Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ и МВД России от 6, 26 июля 2018 г. NN 14-2/10/В-4658, АК-П13-062-14725, 1/8552

При поступлении на работу в организации, оказывающие медпомощь несовершеннолетним, необходимо предоставить справку об отсутствии судимости.

Часто кадровые службы организаций, учреждений и органов власти не принимают справки в электронном виде. Требуется документ на бумаге с собственноручной подписью уполномоченного должностного лица МВД России и печатью. Указано, что такое требование не имеет под собой правовых оснований.

Дело в том, что справку можно получить в т.ч. через Единый портал. При этом не нужно лично посещать отделение МВД России. На Едином портале реализованы механизмы проверки электронной подписи справки.

Для получения справки и ее передачи в кадровую службу работнику потребуется только заказать документ на Едином портале и результат направить на установленный в организации адрес электронной почты.

Разработаны требования к формированию лотов при закупках лекарственных препаратов для медицинского применения по Закону N 44-ФЗ

Проект постановления Правительства РФ «О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок лекарственных препаратов...»

ФАС России подготовила проект соответствующего постановления Правительства РФ, в соответствии с которым предлагается запретить объединение в одном лоте закупку лекарственного препарата (лекарственных препаратов) с закупкой работ (услуг) по хранению и (или) отпуску лекарственного препарата (лекарственных препаратов).

Реализация данного мероприятия направлена на пресечение ограничения и устранения конкуренции государственными и муниципальными заказчиками, повышение количества участников закупок, повышение эффективности бюджетных расходов, отмечается в пояснительной записке к проекту.

Актуализирован список субстанций и методов, запрещенных в спорте

Постановление Правительства РФ от 28 июля 2018 г. N 879

Скорректирован перечень субстанций и методов, запрещенных для использования в спорте. Он приведен в соответствие с Международным стандартом Всемирного антидопингового агентства «Запрещенный список 2018». В частности, в перечень включили мельдоний и триметазидин.

Постановление вступает в силу 15 августа 2018 года.

Для внеплановых проверок Росздравнадзора разработают индикаторы риска

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (подготовлен Минздравом России)

Минздрав России планирует наделить Росздравнадзор правом использовать индикаторы риска нарушения обязательных требований для необходимости проведения внеплановых проверок и иных проверочных мероприятий в рамках:

- государственного контроля за обращением медицинских изделий,
- государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств,
- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Такие индикаторы, по замыслу Минздрава, он сам и будет разрабатывать и утверждать.

У лиц с подозрением на туберкулез больше нет права на добровольный отказ от медвмешательства?

Федеральный закон от 3 августа 2018 г. N 314-ФЗ

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Существенно ужесточен закон от 18.06.2001 N 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ» (далее - Закон N 77-ФЗ).

Под действие закона подпадают еще две новые категории граждан:

- лица с подозрением на туберкулез - это пациенты, которые были осмотрены медработником (в том числе при диспансеризации), и у которых выявлены такие признаки возможного заболевания туберкулезом, при наличии которых нужны допобследования/ диспансерное наблюдение. (Напомним, что в целом клинические признаки туберкулезной интоксикации и туберкулеза перечислены в приказе Минздрава РФ от 21.03.2003 N 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РФ»; категории пациентов, нуждающихся в обследовании на туберкулез, установлены Порядком оказания медицинской помощи больным туберкулезом, а пациенты, которые подлежат диспансерному наблюдению, перечислены в постановлении Правительства РФ от 25.12.2001 N 892);

- лица, находящиеся или находившиеся в контакте с источником туберкулеза, - это пациенты, контактирующие по месту работы/учебы/жительства/пребывания с больным туберкулезом (человеком или животным).

Обе эти категории по назначению врача проходят медицинское обследование в целях выявления туберкулеза. Однако такое обследование в силу ч. 2 ст. 7 Закона 77-ФЗ является добровольным.

А вот диспансерное наблюдение за такими пациентами осуществляется уже без учета их желания: оно проводится в порядке, который установит уполномоченный Правительством РФ федеральный орган исполнительной власти (в настоящее время действует порядок, утвержденный Правительством РФ).

На недобровольность такого диспансерного наблюдения указано в ч. 2 ст. 7 Закона N 77-ФЗ.

С другой стороны, ст. 9 Закона N 77-ФЗ в новой редакции допускает возможность и ограничительного толкования - поскольку часть 2 этой статьи прямо говорит, что независимо от согласия таких пациентов устанавливается диспансерное наблюдение за больными туберкулезом, но не упоминает лиц с подозрением и контактных, - можно предположить, что согласие «подозрительного» пациента на диспансерное наблюдение все же обязательно. Однако - если обратиться к пояснительной записке к проекту тех самых поправок к Закону 77-ФЗ, которые и породили данную редакцию закона, - то из нее, скорее, следует обратное: авторы законопроекта имели прямое намерение как раз ограничить права пациентов с подозрением на чахотку. Причем именно в этом смысле законопроект рассматривали и Правительство РФ, и профильный комитет Госдумы.

Кроме того, согласно новой редакции Закона N 77-ФЗ, лица с подозрением на туберкулез - если они находятся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом - обязаны:

- проходить медобследование и профилактические мероприятия, в том числе принимать лекарства;

- находиться под наблюдением в медицинской противотуберкулезной организации и соблюдать периодичность диспансерных приемов;

- соблюдать установленные для них государственные санитарно-эпидемиологические правила и гигиенические нормативы;

- не препятствовать проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, предусмотренных санитарным законодательством.

Больные туберкулезом, дополнительно к вышесказанному, обязаны проходить назначенное врачом лечение, соблюдать режим лечения, соблюдать правила поведения пациентов в медицинских противотуберкулезных организациях во время нахождения на лечении в таких организациях.

Поправки в Закон N 77-ФЗ вступают в силу 14 августа 2018 года.

Представлен проект профстандарта для врачей-хиругов

Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-хирург»

Минтруд опубликовал проект профессионального стандарта «Врач-хирург».

Проект предусматривает образовательный ценз:

- специалитет по «Лечебное дело»или «Педиатрия» с подготовкой в интернатуре и (или) в ординатуре по специальности «Хирургия», или же

- специалитет по «Лечебное дело»или «Педиатрия» и освоение программы ординатуры по специальности «Хирургия» в части профессиональных компетенций, соответствующих обобщенной трудовой функции кода А профессионального стандарта «Врач-хирург», или же

- специалитет по «Лечебное дело»или «Педиатрия» с подготовкой в интернатуре и (или) ординатуре по «Общей врачебной практике (семейной медицине)», «Терапии», «Педиатрии» и профпереподготовкой по специальности «Хирургия», в части профессиональных компетенций, соответствующих обобщенной трудовой функции кода А профессионального стандарта «Врач-хирург».

К трудовой функции хирургов относится оказание пациентам первичной медико-санитарной помощи амбулаторно и специализированной медицинской помощи в стационаре по профилю «хирургия», а именно:

- проведение медобследования для выявления хирургических заболеваний и (или) состояний и установления диагноза,

- назначение лечения, контроль его эффективности и безопасности,

- проведение и контроль эффективности медреабилитации,

- проведение медэкспертиз в отношении пациентов с хирургическими заболеваниями и (или) состояниями,

- проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию ЗОЖ, санитарно-гигиеническому просвещению населения,

- проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала,

- оказание медицинской помощи в экстренной форме.

Клинические исследования лекарств для их регистрации: руководство Коллегии ЕАЭС

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. N 11

Коллегия ЕАЭС выпустила Руководство по общим вопросам клинических исследований лекарственных препаратов для их регистрации. Цель - гармонизировать требования, предъявляемые к проведению исследований, установленных законодательством стран ЕАЭС.

Описываются принципы и подходы к проведению исследований с участием человека в качестве субъекта и стратегии разработки новых препаратов в целом.

Так, до начала проведения клинического исследования ответственный за назначение клинических исследований представляет в уполномоченный орган страны ЕАЭС результаты доклинических или ранее проведенных клинических исследований, подтверждающих безопасность планируемого клинического исследования.

Защита субъектов клинических исследований является общей обязанностью исследователя, спонсора и экспертного совета организации (независимого этического комитета).

Наличие клинических данных, полученных в исследовательских центрах третьих стран, позволяет отказаться от повторного получения таких данных в ЕАЭС. Это возможно при соблюдении требований Правил надлежащей клинической практики и руководства по оценке этнических факторов, влияющих на приемлемость клинических данных, утверждаемого ЕЭК.

Странам ЕАЭС рекомендуется применять Руководство, направленное к использованию с 20 января 2019 г.

Скорректирована форма типового контракта на поставку лекарственных средств для медприменения

Приказ Минздрава России от 19 июня 2018 г. N 367н

В частности, внесены изменения в приложение «Спецификация» к типовому контракту, форма которого утверждена приказом Минздрава России от 26 октября 2017 г. N 870н. Так, наименование товара в спецификации указывается в соответствии с единым справочни-

ком-каталогом лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП). При этом отдельно приводятся международное непатентованное или химическое или группировочное наименование и торговое наименование лекарственного средства.

Также в спецификацию включается информация о торговом наименовании и форме выпуска в соответствии с регистрационным удостоверением лекарственного препарата, о лекарственной форме, дозировке, единице измерения товара в соответствии с ЕСКЛП.

Кроме этого, в приложении к типовому контракту «Акт приема-передачи товара по контракту» указывается сумма оптовой надбавки, если она применяется.

Обновленная форма типового контракта действует с 14 августа 2018 года и не применяется в отношении закупок, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС до указанной даты.

С 2019 года программа «7 нозологий» превратится в «12 нозологий»

Федеральный закон от 3 августа 2018 г. N 299-ФЗ

Программу «7 нозологий» расширили за счет включения еще пяти орфанных заболеваний:

- гемолитико-уремического синдрома,
- юношеского артрита с системным началом,
- мукополисахаридоза I, II и VI типов.

Порядок организации обеспечения лекарствами лиц с указанными заболевания устанавливается Правительством РФ. В настоящий момент лекарственное обеспечение пациентов по программе «7 нозологий» осуществляется согласно Положению, утв. постановлением Правительства РФ от 26 декабря 2011 г. N 1155.

Тяжбы против медиков: региональный суд обобщил практику последних двух лет

Справка Иркутского областного суда о результатах обобщения судебной практики

Областной суд, изучая практику нижестоящий судов по «врачебным» делам, указал, что у судов при рассмотрении дел указанной категории возникают следующие сложности:

- определение предмета доказывания,
- распределение бремени доказывания,
- установление причинно-следственной связи,
- подсчет размера компенсации морального вреда,
- применение к данным правоотношениям Закона о защите прав потребителей.

В связи с этим облсуд счел необходимым дать разъяснения:

- в предмет доказывания по «медицинским» делам о причинении вреда здоровью входит и должен быть установлен юридический состав деликта: факт вреда, противоправность и виновность действий причинителя вреда, а также наличие причинно-следственной связи между указанными действиями и причиненным вредом. При этом вина медучреждения - ответчика презюмируется и оно само должно доказать обратное. Поскольку для установления причинно-следственной связи необходимы специальные познания, судам необходимо назначать экспертизы. Если возбуждалось уголовное дело, суд может оценить экспертное заключение из этого дела;

- помимо упомянутой обязанности медучреждения-ответчика самому доказать отсутствие вины, оно же обязано и доказать отсутствие иных оснований ответственности. Поскольку именно ответчик в силу своей профессиональной деятельности обладает соответствующей компетенцией;

- размер компенсации морального ущерба - это самая сложная область оценивания. Сам областной суд в качестве справедливых примеров привел решения, в которых за удаление матки у молодой женщины назначена компенсация в 300 тыс. рублей, за смерть сына из-за поздней диагностики перитонита - 150 тыс. рублей, за необходимость повторного лечения, повлекшую новую операцию, - 70 тыс. рублей;

- законодательство о защите прав потребителей в полной мере применяется к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых как платно, или по ДМС, так и к оказанным в раках ОМС. Однако «потребительский штраф» в 50% от суммы присужденного назначается, только если медучреждению была направлена досудебная претензия с требованиями потребителя в связи с нарушением его прав, предусмотренных специальными нормами Закона о защите прав потребителей» (ст. ст. 18, 28, 29);

- прекращение уголовного дела в отношении медработников или отказ в его возбуждении не препятствует возложению гражданской ответственности на медицинское учреждение за оказание медицинских услуг ненадлежащего качества. Данное правило связано с различными стандартами доказывания вины в уголовном и гражданском процессе.

Военные будут сдавать свои полисы ОМС в страховые организации

Федеральный закон от 29 июля 2018 г. N 268-ФЗ

В случае призыва (поступления) граждан на военную или приравненную к ней службу действие их полиса ОМС будет приостанавливаться на срок прохождения службы. При этом полисы ОМС граждане (кроме призывников) должны будут сдать в любую страховую медицинскую организацию или любой территориальный фонд ОМС лично или через своего представителя.

Полисы лиц, чье гражданство РФ прекращено (если нет оснований для признания лица застрахованным), вид на жительство или РВП аннулированы, а также лиц, утративших статус беженца либо лишившихся его, признаются недействительными.

Информацию о приостановленных и недействительных полисах федеральный и территориальные фонды ОМС должны отразить в едином регистре застрахованных лиц.

Медорганизация может оказывать медуслуги, не предусмотренные номенклатурой медуслуг

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 4 июля 2018 г. N 17-2/10/2-4323

Медицинская организация вправе, указав оказываемую медицинскую услугу в соответствии с Номенклатурой, дополнительно конкретизировать её в зависимости от особенностей исполнения, и даже расширить перечень предусмотренных Номенклатурой медуслуг, при оказании таких услуг, которые не поименованы в Номенклатуре. Ведь Номенклатура содержит обобщенные наименования медицинских услуг, и предусмотренный перечень медицинских услуг не является исчерпывающим.

С указанной правовой позицией выступил Минздрав России.

Дополнительно Минздрав обратил внимание на следующее:

- при формировании перечня медицинских услуг медицинская организация должна основываться на Перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, и Номенклатуре медицинских услуг;

- при оказании платных медицинских услуг в обязательном порядке должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи, при этом по желанию потребителя (заказчика) данные услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

Территориальные фонды ОМС получат больше информации о гражданах

Федеральный закон от 29 июля 2018 г. N 268-ФЗ

С 10 августа 2018 года помимо налоговых органов, ежеквартально информацию о физических лицах в терфомсы будут передавать органы МВД и военкоматы. Военкоматы будут передавать сведения о призывниках, а МВД - о лицах, чье гражданство РФ прекращено, вид

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

на жительство или РВП аннулированы, а также о лицах, утративших статус беженца либо лишившихся его.

В свою очередь органы исполнительной власти регионов, выступающие страхователями для неработающего населения, из поставщика информации в ТФОМС превратятся в получателя: теперь фонды ежеквартально будут предоставлять страхователям сведения о неработающих застрахованных лицах.

А с 1 октября 2018 года территориальным фондам будут предоставляться сведения о заключении и расторжении брака, установлении отцовства, об исправлении (изменении) этих записей. Напомним, что передача сведений, содержащихся в Едином госреестре ЗАГС, территориальным фондам обязательного медицинского страхования с указанной даты предусматривалась и ранее, принятый закон лишь расширил состав этих сведений.

Также теперь территориальным ФОМС предоставлено право проводить проверку достоверности сведений о застрахованных лицах, предоставленных страховыми медицинскими организациями и медучреждениями, в том числе путем направления запросов в органы МВД.

Определен единственный поставщик услуг санавиации для госнужд в 2018-2019 гг.

Распоряжение Правительства РФ от 28 июля 2018 г. N 1574-р

Подписано распоряжение правительства, которым в качестве единственного исполнителя авиационных работ в целях оказания медицинской помощи для государственных нужд в 2018-2019 гг. определено АО «Национальная служба санитарной авиации». Документ наделяет власти субъектов РФ правом заключать с акционерным обществом контракты на услуги санавиации без проведения конкурентных процедур.

Цена по указанным контрактам будет рассчитываться в соответствии с утвержденной методикой. Предполагается также разработка и утверждение типового контракта на выполнение авиационных работ.

Применение единой методологии и централизация ряда функций должны привести к оптимизации стоимости летного часа в разных субъектах РФ.

О включении нескольких модификаций медизделия, относящихся к одному виду, в одно регистрационное удостоверение

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. N 123

Утверждены Критерии включения нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду, в одно регистрационное удостоверение в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий

Выделены 6 критериев. Все они должны соблюдаться одновременно. Среди них производство модификаций одним производителем по одной технической документации; отнесение модификаций к одному классу потенциального риска применения; различные комплектации/технические параметры, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение.

Решение вступает в силу 25 августа 2018 года.

Лечение пациентов с онкологическими заболеваниями: новая форма отчетности

Письмо Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 3 мая 2018 г. NN 17-0/10/2-2853/5586/30/И

В связи с тем, что в конце марта ФФОМС изменил порядок информвзаимодействия в сфере ОМС, теперь - для формировании реестров счетов за оказанную медицинскую помощь в сфере ОМС - нужно указывать, в том числе, такие сведения, которые не учитываются в существующих формах отчетности: ни в форме N 025-1/у, ни в форме N 066/у-02.

Для того, чтобы медорганизациям было удобнее обрабатывать эти сведения и формировать реестры счетов, Минздрав и ФФОМС совместно представили форму контрольного листа учета медицинской помощи, оказанной пациентам, страдающим злокачественными новообразованиями. Именно эта форма рекомендуется для использования в качестве источника необходимых сведений при формировании реестров счетов.

В совместном письме двух ведомств приводятся также краткие пояснения по заполнению различных разделов контрольного листа.

Утвержден порядок выборочного контроля качества ветпрепаратов

Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 13 июня 2018 г. N 605

Россельхознадзор утвердил порядок выборочного контроля качества ветпрепаратов.

Они будут отбираться в соответствии с планом выборочного контроля, который формируется и размещается на официальном сайте Россельхознадзора ежегодно и содержит информацию о наименованиях фармакологической группы, субъекте РФ, на территории которого будет проводиться отбор образцов, и количестве образцов для отбора.

Отобранные образцы проверяются методами спектрального анализа, но если спектр проверенного ветпрепарата не совпадает с эталонным, то образцы отправляют в экспертную организацию. Если эксперт обнаружит, что образец ветпрепарата не соответствует нормативным документам, то Россельхознадзор:

- приостанавливает обращение серии препарата на территории РФ;
- изымает и уничтожает выявленную партию недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства;
- направляет одному из субъектов обращения лекарственных средств указание о необходимости представления в Россельхознадзор в течение десяти дней программы мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью животных;
- размещает всю эту скандальную информацию на своем сайте.

Таким образом, для продажи остальных серий данной партии ветпрепарата их качество нужно будет подтверждать в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах). А если эти испытания пройдут для препарата «неудачно», Россельхознадзор переведет ветпрепарат на посерийный выборочный контроль.

Порядок вступает в силу 3 августа 2018 года.

Типовая форма трудового договора с руководителем государственного (муниципального) медучреждения изменится

Постановление Правительства РФ от 26 июля 2018 г. N 873

Скорректирована типовая форма трудового договора с руководителем государственного (муниципального) учреждения.

Расширен перечень обязанностей руководителей учреждений в сфере охраны здоровья, социального обслуживания, федеральных учреждений медико-социальной экспертизы, в отношении которых проводится независимая оценка качества условий оказания услуг. Они должны обеспечивать выполнение плана по устранению недостатков, выявленных в ходе проведения независимой оценки качества условий оказания услуг. Дополнен перечень обязанностей работодателя. Речь идет об оценке эффективности работы руководителя с учетом результатов независимой оценки качества условий оказания услуг учреждением и выполнения упомянутого плана (в случае проведения такой оценки).

Уточнены положения о назначении стимулирующих выплат с учетом достижения показателей эффективности деятельности учреждения и работы руководителя.

Предусмотрена таблица для указания показателей эффективности работы руководителя.

Постановление вступает в силу 29 октября 2018 года.

Разъяснены особенности применения ограничения допуска к закупкам по Закону N 44-ФЗ иностранных медизделий

Письмо Минфина России, Минпромторга России, Минздрава России и ФАС России от 22 мая 2018 г. и 29 июня 2018 г. NN 24-03-06/47606, Цс-31570/19, 25-3/10/2-4204 и РП/38817/18

Минфин России, Минпромторг России, Минздрав России и ФАС России подготовили совместную позицию по вопросу применения положений постановления Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 (далее - Постановление N 102).

В частности, уточнено, при каких условиях не подлежат отклонению заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке иностранного медицинского изделия, а также о поставке медицинского изделия, страной происхождения которого является государство - член ЕАЭС, но не содержащие сертификат происхождения товара. Так, указанные заявки не признаются не соответствующими требованиям при наличии двух заявок, соответствующих положениям п. 2 Постановления N 102, но не содержащих сертификат происхождения товара. В этом случае ограничение, установленное Постановлением N 102, не применяется.

Кроме этого, разъяснено, что отсутствие в заявке единственного участника закупки сертификата происхождения товара не является основанием для отклонения заявки.

При этом если закупка медицинских изделий осуществляется путем проведения электронного аукциона, отклонение заявок, содержащих предложение о поставке медицинского изделия иностранного происхождения, возможно только по результатам рассмотрения вторых частей заявок.

Также отмечается, что в случае отсутствия в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных нормативными актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона N 44-ФЗ, или их копий, заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства.

Медлицензия для дезинфектора: Минздрав не сдаётся

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 13 июня 2018 г. N 27-3/3059454-468

Министерство здравоохранения в очередной раз уведомило общественность, что лицам, осуществляющим дезинфекционную деятельности в целях обеспечения дезинфекции, дезинсекции, дератизации, не являющихся медицинскими услугами и без проведения мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, не надо получать медицинскую лицензию.

Напомним, что о необходимости таковой неоднократно высказывался Роспотребнадзор, поддержанный Верховным Судом РФ (определение N 309-КГ17-12073 от 15.01.2018, о котором мы подробно рассказывали ранее): согласно этой точке зрения, любые дезинфекционные, дезинсекционные, дератизационные работы - не являясь медицинским вмешательством и медицинской услугой - тем не менее, включены в понятие «медицинская деятельность» и являются лицензируемым видом деятельности.

Отметим, что изначально Минздрав придерживался альтернативной точки зрения и сам ратовал за выдачу медлицензий всем дезинфекторам, однако столкнулся с ожесточенным сопротивлением со стороны ФАС России и был вынужден поменять свою позицию на диаметрально противоположную. ФАС активно борется за допуск на рынок дезинфекционных услуг нелицензиатов (см., например, решения ФАС от 14.06.2018 N 2-57-7336/77-18, от 06.06.2018 N 2-57-7099/77-18 и другие). В этой борьбе ФАС поддерживает и Минэкономразвития (см. письмо от 22.02.2017 N Д28и-939).

Тем не менее, Минздрав, похоже, устал от ведомственной войны: в письме от 13.06.2018 им впервые озвучена идея - пока еще не о том, что такие лицензии необходимы, - но уже о том, что рассматривается вопрос о поправках к законодательству:

- Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании медицинской помощи, предполагаются, обяжут лицензировать работы (услуги) по дезинфекции при оказании всех видов медицинской помощи (сейчас медучреждения стерилизуют свои инструменты и без отдельной лицензии на дезинфектологию, что суды не признают нарушением вопреки мнению Росздравнадзора),
- возможно, будет принят отдельный нормативный правовой акт по установлению требований к лицензированию работ (услуг) по дезинфекции.

Роспотребнадзор представил санитарные чек-листы для школ, детсадов, детских лагерей и промышленных предприятий

Проект Приказа Роспотребнадзора «Об утверждении форм проверочных листов...»

На Федеральном портале проектов нормативных правовых актов Роспотребнадзор представил проекты чек-листов для проведения плановых санитарных проверок для некоторых поднадзорных субъектов:

- промышленных предприятий,
- стационарных организациях отдыха и оздоровления детей (летних, сезонных и круглогодичных),
- общеобразовательных организаций.

Напомним, что предмет плановой проверки - если применяется чек-лист - всегда ограничивается лишь теми требованиями, которые изложены в чек-листе.

Любопытно, что с 01.07.2018 нормативные акты требуют проводить абсолютно все санитарные плановые проверки исключительно посредством чек-листов. Однако в настоящее время они проводятся только в отношении объектов общепита, предприятий торговли, парикмахерских, салонов красоты и соляриев.

Минздрав создал интернет-анкеты о комфортности оказания услуг медучреждениями

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 июля 2018 г. N 442

Минздрав создал для размещения на своем сайте несколько веб-анкет для оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями.

Анкеты адресованы пациентам, заполняются анонимно. Предусмотрена возможность оставить короткое (не более 150 символов) собственное сообщение в свободной форме.

Всего подготовлено четыре анкеты: для амбулаторных пациентов, пациентов стационаров, пациентов «неотложки» и посетителей станций переливания крови.

Вопросы касаются времени ожидания, обстоятельств записи на прием/госпитализацию, доброжелательности медперсонала, различных удобств и информационной открытости.

Осмотр офтальмолога вновь включен в число осмотров детей в возрасте 1 года

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 июля 2018 г. N 410н

Минздрав внес поправки в «Перечень исследований при проведении профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних», включив в число осмотров детей в возрасте 12 месяцев осмотр офтальмолога. Это поспособствует своевременной диагностике ретинобластом, врожденных глауком и косоглазия.

Изменения вступают в силу 5 августа 2018 года.

Напомним, что визит к офтальмологу был исключен из перечня осмотра детей данной категории с 1 января 2018 года, когда «заработал» новый порядок профилактических медосмотров несовершеннолетних (об этом мы писали ранее).

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ