



## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### Уточнены перечни учреждений, занимающихся забором и заготовкой, а также трансплантацией органов и (или) тканей человека

Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 30 мая 2018 г. N 291н/3

Дополнен перечень федеральных учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека. Включен Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского Минздрава России.

Также расширен список учреждений здравоохранения регионов, совершающих указанные процедуры.

Скорректированы перечни учреждений, занимающихся трансплантацией органов и (или) тканей человека. Исключены муниципальные.

### Расширены лицензионные требования к производителям этанола (фармсубстанции)

Постановление Правительства РФ от 20 июня 2018 г. N 702

В конце июня вступили в силу дополнительные лицензионные требования для фармпроизводителей при осуществлении производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

Лицензиатам и соискателям лицензий необходимо оснастить свое технологическое оборудование автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармсубстанции, объема самой фармсубстанции, а также средствами фиксации и передачи информации в ЕГАИС.

Лицензиаты обязаны также представлять декларации об объеме производства, поставки и (или) использования для собственных нужд фармсубстанции спирта этилового.

А в перечни работ, составляющих деятельность по производству лекарств (и ветеринарных, и для медприменения), добавлены «Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)»

### За ложный вызов «неотложки» предлагают наказывать обязательными работами

Проект федерального закона N 496362-7

Московская областная Дума опять предлагает ужесточить административную ответственность за заведомо ложный вызов бригад скорой помощи и иных специализированных служб (ст.19.13 КоАП РФ).

Напомним, что сейчас этот проступок наказывается штрафом в размере тысячи-полутора тысяч рублей.

Мособлдума предлагает удвоить размер штрафа, а также назначать нарушителям до ста часов обязательных работ. А если нарушителя «поймают» еще раз, то его предлагается либо штрафовать уже на сумму от четырех до пяти тысяч рублей, либо отправлять на двухсотчасовые обязательные работы (что в пересчете на четырехчасовой дневной максимум означает, что виновный будет трудиться на благо общества почти два месяца без перерыва).

Отметим, что Мособлдума уже вносила идентичный законопроект два года назад (N 1100874-6), но впоследствии отозвала его. Теперь он внесен заново.

Любопытно, что и первая попытка вызвала критику со стороны профильного Комитета Госдумы: введение в качестве санкции обя-

зательных работ не согласуется с позицией Конституционного Суда РФ о том, что такое наказание может применяться только в случае, если результатом правонарушения стало причинение вреда здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц либо наступление иных подобных последствий (постановление от 14 февраля 2014 года N 4-П).

### Медлицензия нужна для всех случаев оказания услуг по дератизации и дезинсекции: подтверждено ВС РФ Определение Верховного Суда РФ от 6 июня 2018 г. N 104-ПЭК18

Верховный Суд РФ сказал свое окончательное слово в давней дискуссии о необходимости иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности по дезинфектологии для любых лиц, оказывающих услуги по проведению дезинсекции и дератизации.

Напомним, что дискуссия имеет длительную историю: ФАС России традиционно выступала за необязательность такой лицензии, если эти услуги оказываются вне рамок медицинской помощи.

Роспотребнадзор и Минздрав, напротив, полагали, что любая деятельность по дезинсекции является медицинской априори и подлежит лицензированию.

Судебная практика по этому вопросу не отличалась единообразием. А в январе 2018 года СКЭС Верховного Суда РФ приняла историческое Определение N 310-КГ17-14344, в котором обосновывалась необходимость получения медлицензий по дезинфектологии, даже при том что указанные услуги и не являются медицинскими. Подробнее об аргументах Верховного Суда можно посмотреть тут.

Антимонопольное ведомство не согласилось с мнением тройки судей ВС РФ и попробовало оспорить указанное определение СКЭС ВС РФ в судебном заседании Президиума Верховного Суда РФ. Однако надзорная жалоба УФАС отклонена. И значит, пересмотра позиции по «дезинфекционному» лицензированию в ближайшее время не будет.

### ФАС ответила на вопросы, возникающие у заказчиков при формировании документации на закупку лежпрепаратов с МНН «Натрия хлорид»

Письмо ФАС России от 15 июня 2018 г. N АК/44328/18

В частности, ведомство полагает, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 0,9% (9 мг/мл) в различных формах выпуска допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата. При этом не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Также ФАС России отмечает, что при формировании документации о закупке нельзя указывать определенные единицы дозировки лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» (проценты или мг/мл) без указания эквивалентных единиц дозировки (мг/мл или проценты соответственно). По мнению ведомства, в документации о закупке должны быть указаны все эквивалентные единицы дозировки лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид».

### Уточнено содержание направления на медико-социальную экспертизу для признания гражданина инвалидом

Постановление Правительства РФ от 21 июня 2018 г. N 709

Внесены изменения в п. 16 Правил признания лица инвалидом.

Согласно поправкам, в направлении на медико-социальную экспертизу должны указываться в том числе сведения о результатах медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения данной экспертизы.

Утвердить перечень таких медицинских обследований должны Минтруд России и Минздрав России.

Изменения вступили в силу 3 июля 2018 года.

### **Если при ввозе ветеринарных лекарств НДС уплачен по ставке 18%, его можно полностью принять к вычету**

Письмо ФНС России от 28 июня 2018 г. N СД-4-3/12477@

**Письмо Минфина России от 24 мая 2018 г. N 03-07-15/34977**

**Письмо Минфина России от 21 мая 2018 г. N 03-07-07/34009**

В отношении ввозимых и реализуемых в РФ лекарственных средств ветеринарного назначения применяется пониженная ставка НДС в размере 10%, если медикаменты:

- предусмотрены в перечнях, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.09.2008 N 688;

- зарегистрированы в установленном порядке и по ним имеется документ, подтверждающий их регистрацию (регистрационное удостоверение);

- включены в госреестр лекарственных средств, размещенный на официальном сайте Минсельхоза России.

Однако до 2016 года при ввозе в РФ лекарственных средств ветеринарного назначения таможенные органы взимали НДС по ставке 18%.

Разъяснено, что суммы НДС, уплаченные до 2016 года при ввозе в РФ ветеринарных препаратов по ставке 18%, принимаются к вычету в полном объеме, несмотря на то, что при их реализации на территории России применяется ставка НДС 10%.

### **Комфорт и удобство в организациях соцобслуживания и МСЭК: новые критерии**

**Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 23 мая 2018 г. N 317н**

Вступили в силу новые критерии оценки качества оказания услуг в бюро МСЭК и организациях социального обслуживания.

Для оценки будут использоваться несколько групп показателей:

- показатели открытости и доступности информации об организации (учреждении),

- показатели комфортности условий предоставления услуг, в том числе время ожидания их предоставления,

- показатели доступности услуг для инвалидов,

- показатели доброжелательности, вежливости работников организации (учреждения),

- показатели удовлетворенности условиями оказания услуг.

### **До 14 декабря 2019 года продлен срок действия ограничения допуска к закупкам по Закону N 44-ФЗ иностранных стентов для коронарных артерий и катетеров**

**Постановление Правительства РФ от 20 июня 2018 г. N 701**

До двух лет со дня вступления в силу продлен срок действия постановления Правительства РФ от 04.12.2017 N 1469 (далее - Постановление N 1469), которым установлены ограничения и условия допуска для целей закупок иностранных стентов для коронарных артерий и катетеров.

Отметим, что до внесения изменений в Постановление N 1469 срок действия указанных ограничений истек 1 июля.

Также изменяется порядок подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации в целях применения ограничений допуска к закупкам перечисленных в

Постановлении N 1469 медицинских изделий. Так, подтверждением страны происхождения указанных стентов и катетеров будет являться в том числе соответствующее заключение, выданное Минпромторгом в порядке, установленном Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства РФ от 17 июля 2015 г. N 719. При этом до внесения изменений в Постановление N 1469 предусматривалось представление в указанных целях заключения Минпромторга, выданного в порядке, предусмотренном Правилами, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2017 г. N 550. Напомним, указанные Правила утратили силу с 25 декабря 2017 года.

В новой редакции Постановление N 1469 начнет действовать с 30 июня.

### **ФАС ответила на вопросы, возникающие у заказчиков при формировании документации на закупку лекпрепаратов с МНН «Дексмететомидин»**

**Письмо ФАС России от 14 июня 2018 г. N АК/43860/18**

В частности, ведомство полагает, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Дексмететомидин» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» заказчики не вправе указывать в документации о закупке объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата. При этом разъяснено, что требуемое заказчику количество лекарственного препарата следует указывать в виде суммарного количества миллилитров лекарственного препарата с МНН «Дексмететомидин» (например, 1000 мл) без указания на форму выпуска.

Также отмечается, что в настоящее время на территории РФ в рамках МНН «Дексмететомидин» не зарегистрированы иные лекарственные препараты, имеющие эквивалентную лекарственную форму или дозировку, помимо лекарственного препарата с торговым наименованием «Дексдор» в единственной лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в единственной дозировке 100 мкг/мл в формах выпуска «ампула» с объемом наполнения 2 мл и «флакон» с объемами наполнения 4 и 10 мл.

### **За необеспечение региональных льготников лекарствами и спецпитанием предлагают ввести административную ответственность**

**Проект федерального закона N 494344-7**

Сенатор А.В. Беляков внес в Госдуму законопроект об административной ответственности за несвоевременное/неполное обеспечение региональных льготников лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания.

За это правонарушение предлагается наказывать исключительно чиновников - либо штрафом от 100 до 600 тыс руб, либо дисквалификацией на срок от двух до трех лет.

Накладывать наказание будет районный суд, а монопольное право возбуждать дела о таком административном правонарушении предлагается отдать прокурору.

Эта мера ответственности, по замыслу автора, будет относиться и к системе льготного лекарственного обеспечения, и к оказанию медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями.

### **Вводится новый порядок оказания медпомощи по профилю «пластическая хирургия»**

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 мая 2018 г. N 298н**

Порядок устанавливает правила оказания медпомощи как взрослым, так и детям. Медпомощь оказывается в медицинских и в иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

# 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

Уточнены виды медпомощи. Из них исключена высокотехнологичная медпомощь. Предусмотрены формы оказания медпомощи: экстренная, неотложная, плановая.

В целях обеспечения доступности и качества медпомощи медицинские организации применяют телемедицинские технологии.

Установлены правила организации деятельности кабинета врача - пластического хирурга, отделения и центра пластической хирургии. Приводятся рекомендуемые штатные нормативы и стандарты оснащения.

Прежний порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» утрачивает силу.

### Люди в белых халатах на рекламе медвуза: законно или нет?

Письмо ФАС России от 14 июня 2018 г. N АК/43550/18

По мнению ФАС России, использовать образы медработников в рекламе медицинского учебного заведения допускается только в одном-единственном случае: если такая реклама распространяется в местах проведения медицинских или фармвыставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий или в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Потому что во всех иных случаях закон разрешает использовать образы медработников только для рекламы медуслуг и средств личной гигиены.

А образовательные услуги очевидно не относятся ни к тем, ни к другим.

Более того, сказанное касается не только визуального образа медицинских и фармацевтических работников, но любых визуальных, звуковых и иных средств, формирующих соответствующий образ в сознании потребителя рекламы. Например:

- демонстрация частей тела, силуэтов и т.п.,

- указание в тексте рекламы наименования специальности медицинского работника (например, стоматолог, отоларинголог, хирург и

т.п.) или профессиональной принадлежности (врач, доктор, фармацевт, аптекарь и т.п.),

- включение в рекламу деталей, свидетельствующих об участии в сюжете рекламного ролика медика или фармацевта.

Голос врача или фармацевта в озвучке рекламы допускается, если он явно не создает наглядного представления о медицинском или фармацевтическом работнике.

### РФ не намерена «забирать» орфанников у регионов Проект федерального закона N 118705-7

Госдума отклонила законопроект о «передаче» части орфанных пациентов из зоны ответственности регионов «под крыло» РФ.

Проект предусматривал, что обеспечение таких пациентов необходимыми препаратами и продуктами лечебного питания осуществлялось бы за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете для Минздрава.

Отметим, что лекарственное обеспечение предусмотрено для лиц, страдающих не любым орфанным заболеванием, а только таким, которое включено в специальный Перечень (утв. постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 N 403). В этом перечне, в частности, нет мышечной дистрофии Дюшенна.

### Минтруд исключил из ЕКС несколько должностей фармработников

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 апреля 2018 г. N 214н

Минтруд России внес изменения в раздел Единого квалификационного справочника «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения». Из документа были исключены такие должности, как директор (заведующий) фармацевтической организации, заведующий аптечным складом и провизор.

Отметим, что первые две должности (в таких вариантах наименования) вообще не предусмотрены Номенклатурой должностей медицинских работников и фармацевтических работников, а для должности провизор в 2016 году был утвержден профстандарт.

«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

3

**ФАС ответила на вопросы, возникающие у заказчиков при формировании документации на закупку лекпрепарата с МНН «Метформин»**

**Письмо ФАС России от 14.06.2018 N АК/43862/18**

Специалисты ведомства разъяснили, что в документацию о закупке лекарственных препаратов с МНН «Метформин» необходимо включать все эквивалентные лекарственные формы, а именно:

- при закупке препаратов «продолжительного» (продленного, замедленного, пролонгированного и т.п.) действия в документации указываются лекарственные формы «таблетки пролонгированного действия», «таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки с пролонгированным высвобождением», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой»;
- при закупке препаратов «непродолжительного» (прямого, быстрого и т. п.) действия в документации указываются лекарственные формы «таблетки», «таблетки, покрытые оболочкой», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой».

**Минздрав предлагает вернуть осмотр годовалых малышей офтальмологом**

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменения в приложение N 1 к Порядку проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних...»**

Минздрав России предложил расширить перечень исследований при проведении профилактических медосмотров несовершеннолетних: детей в возрасте 12 месяцев, по мнению ведомства, целесообразно приводить к офтальмологу.

Сейчас дети в возрасте 1 года проходят медосмотр только у пяти специалистов: педиатра, невролога, лора, детского хирурга и ортопеда.

**ИП с медицинской или фармлицензией может осуществлять лицензируемую деятельность только лично**

**Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 марта 2015 г. N 01-5237/15**

Росздравнадзор представил пояснения по вопросу выдачи ИП лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Обращается внимание, что действие лицензии может распространяться только на получившее ее физическое лицо, а лицензируемая деятельность всегда должна выполняться только лицензиатом.

В то же время индивидуальные предприниматели могут заключать договоры для совместного осуществления медицинской деятельности, если фактический адрес осуществления медицинской деятельности, указанный в лицензиях обоих индивидуальных предпринимателей, один и тот же.

При этом ИП вправе привлекать на договорной основе других работников для исполнения работ, не связанных непосредственно с осуществлением лицензируемого вида деятельности, (для охраны помещений и материальных ценностей, осуществления погрузочно-разгрузочных работ, уборки помещений и т.д.).

Кроме того, с 1 июня 2015 г. на территориях Республики Крым и г. Севастополя введен уведомительный характер осуществления медицинской деятельности без получения лицензии при условии представления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем уведомления и соблюдения ими при осуществлении данного вида деятельности временных обязательных требований.

**У анестезиологов-реаниматологов отберут «избыточное оборудование»**

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»**

Минздрав представил проект поправок к Порядку оказания взрослому пациентам медпомощи по профилю «анестезиология и реаниматология».

В частности, предусматривается, что такую помощь можно оказывать и в дистанционном консультативном центре анестезиологии-реаниматологии с применением телемедицинских технологий. При этом в ряде случаев в дистанционный центр будет обязательно представляться информация о пациентах по форме N 011-5/у:

- шок тяжелой (III-IV) степени;
- кома II-III степени различной этиологии;
- острая, обильная или массивная кровопотери;
- острая сердечная и (или) сосудистая недостаточность тяжелой степени, или тяжелая степень нарушения мозгового кровообращения и т.п.

Предлагаются также стандарт оснащения и штатные нормативы дистанционного консультативного центра анестезиологии-реаниматологии.

Кроме того, поправками предусмотрено исключение из действующих стандартов оснащения «избыточного» оборудования. Под ним проект поправок понимает:

- онкометры;
- концентраторы кислорода с функцией сжатого воздуха и вакуума;
- аппараты искусственного кровообращения, экстракорпоральной оксигенации, контрпульсации, интраоперационного сбора крови, экстракорпоральной детоксикации, фильтрации, неинвазивные и инвазивные мониторы для оценки гемодинамики, транскраниальный оксиметр, метабографы, ожоговые кровати.

**Правительство намерено усилить роль клинических рекомендаций**

**Проект федерального закона N 449180-7**

Правительственный законопроект по вопросу разработки, утверждения и применения клинических рекомендаций прошел первое чтение в Государственной Думе.

В частности, проектом предусмотрено дополнить Закон об основах охраны здоровья граждан определениями клинических рекомендаций и протоколов лечения:

«клинические рекомендации» - документы, которые созданы медицинским сообществом на основе принципов доказательственной медицины и которые содержат сведения по профилактике, диагностике и лечению заболевания,

«протокол лечения (протокол ведения пациента)» - документ, который создается медорганизацией и содержит требования к применению клинической рекомендации, в том числе алгоритм действий медработника.

Подробнее о проекте мы писали ранее.

Однако можно ожидать, что во втором чтении законопроект дополнится существенными правками - на этом настаивает и профильный комитет Госдумы, и Счетная Палата РФ, представившие в парламент свои заключения.

**Принята программа по улучшению материальной базы детских поликлиник в ближайшие 2 года**  
**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2018 г. N 260**

Утверждена ведомственная целевая программа по развитию материально-технической базы детских поликлиник в 2018-2020 годах.

Мероприятия Программы направлены на следующее:

- дооснащение детских поликлиник и детских поликлинических отделений медорганизаций медицинскими изделиями,
- создание в них организационно-планировочных решений, обеспечивающих комфортность пребывания детей, в том числе крытой колясочной, отдельного входа для больных детей, открытой регистратуры с инфоматом, электронного табло с расписанием приема

врачей, колл-центра, игровой зоны для детей, комнаты для кормления грудных детей и детей раннего возраста,

- повышение удовлетворенности населения медицинской помощью.

Программа содержит перечень необходимых мероприятий, а также определяет ресурсное обеспечение - сколько, когда и из какого бюджета.

Кроме того, программа устанавливает перечень медизделий, которые требуются для дооснащения детских поликлиник, и перечень конкретных рекомендованных поликлиникам организационно-планировочных решений.

## Эксплуатация зданий больниц и поликлиник: изучаем Свод правил

### Свод правил СП 319.1325800.2017 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила эксплуатации»

Вступает в силу Свод правил по эксплуатации зданий медорганизаций. Свод, во-первых, подразделяет здания медорганизаций на группы:

I - здания и помещения с сухим и нормальным режимами эксплуатации без агрессивных воздействий эксплуатационной среды;

II - здания и помещения с влажным и мокрым режимами эксплуатации без наличия агрессивных газов в воздушной среде, со слабоагрессивной степенью воздействия среды на железобетонные и стальные конструкции;

III - здания и помещения с влажным и мокрым режимами эксплуатации, с наличием агрессивных газов в воздушной среде и со слабо- и среднеагрессивной степенью воздействия среды на железобетонные и стальные конструкции.

Кроме того, СП устанавливают:

- специальные требования к медицинским зданиям и помещениям;
- требования к организации служб эксплуатации таких зданий, медтехники и систем инженерного обеспечения;
- требования к эксплуатации строительных конструкций зданий;
- требования к выполнению ремонта, в том числе максимальные сроки проведения определенных ремонтных работ;
- требования к обеспечению пожарной безопасности в зданиях медорганизаций;
- требования к содержанию прилегающей территории;
- требования по доступности здания для инвалидов и маломобильных групп населения.

## Упрощен порядок госрегистрации медицинских изделий для in vitro диагностики

### Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. N 633

Скорректирован порядок госрегистрации медицинских изделий. Представляется важным отметить следующие изменения.

В заявлении о госрегистрации отражаются товарный знак и иные средства индивидуализации изделия в случае их указания на упаковке. Уточнен перечень иных данных.

Дополнен перечень документов, необходимых для госрегистрации. Потребуется в т. ч. сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз изделий с целью их госрегистрации (для изделий зарубежного производства); копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала, иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав изделия и предназначенных для применения только с учетом назначения, определенного производителем.

Для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, медицинских изделий для in vitro диагностики к заявлению прилагаются сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность изделий.

Срок госрегистрации данных изделий сокращен на 20 рабочих дней за счет экспертизы качества, эффективности и безопасности в один этап без получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Уточнен порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

Дополнен перечень оснований для отмены госрегистрации.

## «7 нозологий» расширять не станут Проект федерального закона N 283027-7

Госдума отклонила законопроект, предусматривающий расширение программы «7 нозологий» за счет еще шести орфанных заболеваний:

- мукополисахаридоза I, II и VI типов (E76.0), (E76.1), (E76.2),
- пароксизмальной ночной гемоглобинурии (D59.5),
- гемолитико-уремического синдрома (D59.3),
- идиопатической тромбоцитопенической пурпуры (D69.3).

В случае принятия законопроекта пациенты, страдающие от указанных заболеваний, обеспечивались бы лекарствами за счет федерального бюджета. Однако пока такие пациенты будут снабжаться только усилиями регионов.

Напомним, что законопроект получил отрицательное заключение Правительства РФ: проект не указывал, за счет чего федеральному бюджету нужно покрывать дополнительные траты. Кроме того, опасается Правительство РФ, если включить эти нозологии в федеральную программу, то появится неравенство прав граждан, страдающих орфанными заболеваниями, на лекарственное обеспечение, реализация которых будет поставлена в зависимость от вида бюджета бюджетной системы РФ, несущего соответствующие расходные обязательства.

## Утверждены правила проведения исследований лекарств, применяемых в ветеринарии Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 6 марта 2018 г. N 101

Регламентированы правила проведения доклинического и клинического исследований, а также исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Установлены требования к организации, планированию и проведению исследований, оформлению их результатов и контролю качества исследований на территории России.

Приказ вступает в силу 6 декабря 2018 года. Правила применяются к исследованиям, планы проведения которых утверждены после вступления приказа в силу.

## Как рождаются стандарты медицинской помощи? Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 февраля 2018 г. N 53н

Минздрав утвердил порядок разработки стандартов медицинской помощи.

Почетное право предлагать Минздраву разработать новый стандарт имеется у главных внештатных специалистов Минздрава, ФФОМС, регионов и департаментов самого министерства.

Включать в проект стандарта различные медуслуги, лекарства, спецпитание и т.п. можно только в том случае, если они уже имеются в клинических рекомендациях (протоколах лечения).

Проект стандарта формируется в специальной информационной системе Минздрава, за него отвечает назначенный департамент Минздрава.

Затем проводится медико-экономическая оценка и экспертиза стандартов медицинской помощи (в части соответствия упомянутых в стандарте лекарств - ГРЛС, медизделий - утвержденному Перечню медицинских изделий и т.п.).

Если все хорошо, ответственный департамент министерства готовит проект НПА об утверждении стандарта, Минздрав издает этот акт и регистрирует его в Минюсте.

## Российские фармпредприятия получили возможность выпускать препараты других производителей

Федеральный закон от 4 июня 2018 г. N 140-ФЗ

15 июня вступили в силу поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», касающиеся сокращения сроков доступа лекарственных препаратов на российский рынок и развития контрактного производства лекарственных препаратов.

Так, разрешено регистрировать лекарственные препараты с одинаковым МНН, но с различными торговыми наименованиями, произведенные на одной производственной площадке.

Иностранцы производители лекарственных средств при отсутствии у них заключения уполномоченного органа о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики могут представлять в составе регистрационного досье при регистрации препарата или комплекта документов при подтверждении регистрации либо внесении изменений в досье копию решения уполномоченного органа о проведении инспектирования иностранного производителя.

Предусмотрена возможность приостановления применения лекарственных препаратов в случае наличия у уполномоченного органа сведений о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) нарушениях лицензионных требований, выявленных в ходе инспектирования производителя или лицензионного контроля, которые привели или могут привести к выпуску вредных для жизни и здоровья препаратов.

Указанные изменения касаются и лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарии.

## Планируется скорректировать порядок госрегистрации медизделий

### Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации»

Минздрав представил проект изменений в ряд своих приказов по вопросам госрегистрации медизделий.

В частности:

- вместо информации о ЛС и фармвеществах, содержащихся в медизделии (из ГРЛС), предлагается представлять сведения о документах, подтверждающих качество препарата/фармвещества/биоматериала и иного вещества, причем выданных в соответствии с законодательством страны происхождения препарата (для пакета документов, предоставляемых вместе с заявкой на госрегистрацию медизделия);

- предлагается установить два новых случая проведения испытаний медизделий «на людях» - это испытания имплантов/изделий классов 2б и 3, а также если об этом просит экспертное учреждение, проводившее экспертизу качества, безопасности и эффективности;

- испытания медизделий классов 2б и 3 и имплантов предлагается проводить не менее чем в двух медицинских организациях по единому плану КИ.

## Оценка комфортности предоставления медуслуг: откуда будут черпать информацию?

### Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. N 638

Правительство РФ утвердило правила, по которым поставщики информации о качестве будут её собирать и обобщать (ранее мы подробно писали о новой схеме сбора таких сведений и их оценке).

Собирают такую информацию специальные поставщики, с которыми заключены муниципальные или госконтракты на сбор и обобщение информации.

Уточняется, что такая информация собирается по каждому учреждению отдельно, а источниками информации являются:

- портал <http://www.bus.gov.ru> и сайты самих оцениваемых учреждений,
- инфостенды в учреждениях,
- мнения пациентов (выясняется путем анкет, интервью, телефонных опросов и т.п.),

- самостоятельное «обследование» проверяемых учреждений на предмет комфортности.

Любопытно, что и федеральное законодательство, и настоящее постановление Правительства прямо предусматривают проведение независимой оценки качества условий оказания услуг учреждениями МСЭК.

Между тем, на днях Минздрав запретил проводить такую оценку именно в отношении бюро МСЭК (об этом мы писали ранее).

## Госрегистрацию дженериков - концентратов для приготовления растворов упростят

### Проект федерального закона N 203730-7

Госдума одобрила в первом чтении законопроект (автор - депутат Ф.С. Тумусов) о том, что в случае представления на госрегистрацию воспроизведенного лекарственного препарата с лекарственной формой «концентрат для приготовления растворов», от заявителя не потребуется предоставлять отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата.

В настоящее время такой порядок действует при госрегистрации дженериков в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов.

Отметим, что законопроект вызвал одобрение со стороны Правительства РФ.

## Федеральное бюро МСЭК дало разъяснения по обеспечению инвалидов катетерами

### Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 26 марта 2018 г. N 10844/2018

Минтруд доводит до сведения заинтересованных лиц позицию Федерального Бюро МСЭК по вопросу определения нуждемости инвалидов (детей-инвалидов) в катетерах - технических средствах реабилитации при задержке мочи.

Главное:

- подбор катетера осуществляется строго индивидуально, в зависимости от характера инвалидизирующей патологии;

- при задержке (неполном опорожнении мочевого пузыря) использование постоянной или периодической катетеризации, ее кратность, выбор того или иного вида катетера осуществляется после осмотра невроуролога (уролога);

- нуждемость в обеспечении катетерами определяется с учетом заключения уролога медицинской организации в направлении на медико-социальную экспертизу, либо в выписке из стационара, реабилитационного центра, в виде консультативного заключения.

## Госдума отклонила «северные» поправки в части финансирования здравоохранения

### Проект федерального закона N 1007493-6

### Проект федерального закона N 1006477-6

Депутаты Госдумы отклонили ряд законопроектов по вопросам здравоохранения на Крайнем Севере и в приравненных к нему областях.

В частности, не поддержано предложение о том, что бюджетные расходы на медпомощь жителям Крайнего Севера должны определяться не количеством обслуживаемых пациентов, а опираться на такие параметры, как плотность, особенности расселения, климатические нагрузки и т.п.

Еще одна «непопулярная» у депутатов идея - упрощение получения медпомощи на Крайнем Севере, например, возможность оказания первичной медико-санитарной помощи в условиях стационара, или наделение терапевтов правом проводить предварительные и периодические медосмотры граждан, включая осмотры для получения водительских прав и справок на оружие (в отдаленных северных и арктических регионах).

Кроме того, отклонен законопроект о том, что нормативы объемов стационарной медицинской помощи должны быть разными для субъектов РФ с плотностью населения менее 0,69 чел на 1 кв.км. (это некоторые регионы Крайнего Севера) и более 0,69 чел на 1 кв.км.