



НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Роль клинических рекомендаций будет усилена Проект федерального закона N 449180-7

Правительство РФ внесло в Госдуму законопроект по вопросу разработки, утверждения и применения клинических рекомендаций.

Во-первых, проект предлагает ввести соответствующие понятия в Закон об основах охраны здоровья граждан:

«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.

Дополнительно законопроект прямо предусматривает, что медицинская помощь должна будет оказываться в соответствии с клиническими рекомендациями, протоколами лечения и с учетом стандартов медицинской помощи, которые будут всего лишь сборником усредненных показателей частоты предоставления и кратности применения медуслуг, препаратов, медизделий и т.п.

Кроме того, соблюдение стандартов медпомощи не будет оцениваться в целях экспертизы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Таким образом, качество медицинских услуг будет зависеть от того, насколько хорошо соблюдаются клинические рекомендации.

Достаточный пул клинических рекомендаций Правительство РФ ожидает к концу 2021 года, при этом уже с начала 2021 года, согласно проекту, медработники, которые - согласно выводам экспертизы качества медуслуг - недостаточно хорошо исполняют требования клинических рекомендаций и протоколов лечения, должны быть отправлены на внеочередную аттестацию.

Утвержден новый ФГОС ВО «Фармация» (для специалитета)

Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219

Минобрнауки ввело в действие новый ФГОС высшего образования - специалитет по специальности «Фармация». Прием на обучение по прежнему аналогичному ФГОС прекращается со следующего года, однако образовательные организации уже сейчас вправе обучать студентов по новому ФГОС.

Обучение по программе специалитета осуществляется только в очной форме, разрешается использовать электронное обучение и дистанционные образовательные технологии. Срок обучения - 5 лет, объем - 300 зачетных единиц (не более 70 з.е. в один год обучения).

Приводятся требования к структуре и объему программы специалитета.

Нюансы направления на ЭКО и его оплаты

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 26 февраля 2018 г. N 15-4/682-07

Минздрав и ФФОМС направили совместное методическое разъяснение о том, кого и как следует направлять на процедуры ЭКО, а также за чей счет оплачиваются процедуры.

Напомним, что с 2016 года оказание медпомощи при лечении бесплодия с использованием ЭКО осуществляется в рамках базовой программы ОМС.

На ЭКО направляются пациентки и пациенты, у которых существуют проблемы с фертильностью, либо те, которым нужна преимплантационная генетическая диагностика из-за высокого риска передачи наследственных заболеваний.

Но сами генетические исследования осуществляются только за счет пациентов - ОМС оплачивает исключительно процедуру ЭКО, в том числе криоконсервацию эмбрионов. Также - за счет пациента - оплачиваются манипуляции, которых нет в медстандарте ЭКО (использование донорских ооцитов, спермы, эмбрионов, а также сурrogатное материнство).

Список пациентов с направлением на ЭКО ведет специальная региональная комиссия. Электронную версию листа ожидания на ЭКО и/или криоперенос с указанием очередности и шифра пациента (то есть без персональных данных) нужно размещать на официальном сайте регионального минздрава - чтобы пациенты сами могли контролировать движение очереди.

Когда пациент обращается в клинику с направлением на ЭКО - клиника извещает региональную комиссию, и пациента исключают из листа ожидания. Когда программа ЭКО конкретного пациента оканчивается, клиника должна и об этом сообщить в комиссию.

А комиссии отправит информацию о количестве пациентов, направленных на проведение процедуры ЭКО за счет средств ОМС, и о выбранных ими медорганизациях для проведения ЭКО, в терфонды ОМС и страховые медицинские организации.

Дополнительно приводятся бланки необходимых в работе документов.

В 2018 и 2019 гг. Минздрав будет закупать вакцины для профилактических прививок у Национальной иммунобиологической компании

Распоряжение Правительства РФ от 23 апреля 2018 г. N 744-р

Национальная иммунобиологическая компания определена единственным поставщиком иммунобиологических лекарственных препаратов, производство которых осуществляется на всех стадиях технологического процесса в России. Речь идет о закупках для проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь. Минздрав осуществляет их в 2018 и 2019 гг.

При формировании цены контракта на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов применяется их предельная отпускная цена из госреестра предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП.

В перечень иммунобиологических лекарственных препаратов включено 18 вакцин.

Минздрав утвердил Правила проведения эндоскопических исследований

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. N 974н

Минздрав утвердил правила проведения эндоскопии.

В частности, ее можно проводить при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (включая ВМП), скорой, паллиативной помощи и при санкурлечении.

Эндоскопию разрешается проводить, в том числе, вне медицинской организации (в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой и по правилам для оказания скорой помощи).

В диагностически сложных случаях врач-эндоскопист может прибегать к телемедицинским технологиям.

Правила проведения ЭДС включают в себя дополнительно:

- правила организации эндоскопического кабинета/отделения;
- рекомендуемые штатные нормативы для кабинета/отделения;
- стандарты оснащения кабинета/отделения эндоскопии.

Приказ вступает в силу с 1 июля 2018 года.

Многопрофильные реабилитационные центры для инвалидов и детей-инвалидов: порядок организации работы

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 23 апреля 2018 г. N 275

Утверждены примерные положения о многопрофильных реабилитационных центрах для инвалидов и детей-инвалидов.

Специфика работы многопрофильного центра заключается в том, что он может оказывать услуги по медицинской, социальной (социально-бытовой, социально-средовой, социально-психологической, социально-педагогической, социокультурной), профессиональной реабилитации и абилитации инвалидов и детей-инвалидов, в том числе сразу после оказания им специализированной медпомощи в медорганизациях.

Многопрофильный центр может создаваться на базе государственных, муниципальных и негосударственных организаций.

Определены порядок организации деятельности центра и условия приема в него.

Установлены примерные перечни необходимого оборудования для предоставления услуг по социальной и профессиональной реабилитации и абилитации инвалидов и детей-инвалидов.

Начали действовать СП о профилактике ветрянки и опоясывающего лишая

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 5 февраля 2018 г. N 12

1 мая вступили в силу санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ветряной оспы и опоясывающего лишая».

Основным профилактическим мероприятием против этих заболеваний признана вакцинопрофилактика, для экстренной профилактики допускается использовать также введение иммуноглобулина. Определены группы лиц, которым иммунизация показана в первую очередь.

О каждом случае заболевания ветрянкой или опоясывающим лишаем (равно о подозрении) медперсонал обязан сообщить в Роспотребнадзор - в течение 2 часов по телефону, затем в течение 12 часов - экстренным извещением.

Больных необходимо изолировать: с легким течением заболевания - на дому, остальных - в стационар. Изоляция заканчивается не ранее шестого дня со времени появления последнего свежего элемента сыпи, наблюдать за выздоровевшими пациентами не требуется.

Приведены случаи, в которых необходимо приводить эпидрасследование, а также порядок действий медработника в случае регистрации случаев заболевания.

ФАС ответила на вопросы, возникающие у заказчиков при формировании документации на закупку лекарственного препарата с МНН «Севофлуран»

Письмо ФАС России от 05.04.2018 N ИА/23540/18

ФАС России полагает, что все лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без такой системы) формируют один товарный рынок

и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта. Поэтому при закупке по Закону N 44-ФЗ лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» указание в документации конкретной формы выпуска лекарственных препаратов без возможности поставки эквивалента может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

Кроме того, ФАС России разъяснила, что в целях развития конкуренции заказчики должны обеспечить условия работоспособности имеющихся у них наркозных испарителей вне зависимости от формы выпуска закупленных лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» путем заблаговременного приобретения заправочных адаптеров либо путем обеспечения возможности поставки таких адаптеров участниками закупки лекарственного препарата. Также заказчикам в документации целесообразно указывать количество наркозных испарителей, для которых закупаются лекарственные препараты с МНН «Севофлуран», для обеспечения поставки необходимого количества заправочных адаптеров при наличии необходимости их поставки.

Таким образом, по мнению ФАС России, при закупке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» с укупорочной системой Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» с совместимыми адаптерами в соответствующем количестве, а отклонение заказчиками таких заявок неправомерно.

Новый порядок подачи и формирования регистрационного досье на ветлекарства

Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 10 января 2018 г. N 4

Вступил в силу Порядок формирования регдосье на ветеринарный препарат в целях его госрегистрации.

Порядок устанавливает:

- перечень документов досье,
- требования к проекту нормативного документа на препарат,
- требования к сведениям о регистрируемом препарате,
- требования к документу, который содержит информацию о фармсубстанции/субстанциях в составе препарата,
- требования к отчетам доклинического и клинического исследований,
- требования к проекту инструкции по ветеринарному применению препарата.

Заявления о госрегистрации предоставляются в Россельхознадзор на бумаге, либо через интернет - с использованием ЕСИА или УКЭП.

Если нужно зарегистрировать несколько лекарственных форм одного препарата - то на каждую форму предоставляется свое заявление и свой пакет документов в составе регдосье.

Органы для трансплантации можно перевозить в пассажирском салоне самолета

Приказ Министерства транспорта РФ от 30 марта 2018 г. N 120

С 5 мая в пассажирском салоне самолета, в том числе в ручной клади, можно перевозить органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека, предназначенные для лечебно-диагностических целей, в том числе для гемотрансфузии или трансплантации.

Их досмотр осуществляется без вскрытия упаковки, визуально с проверкой документов, предусмотренных международными договорами и законодательством РФ. В случае подозрений на наличие в них предметов, запрещенных к перевозке, досмотр проводится без вскрытия упаковки ручным (контактным) методом.

В рамках ЕАЭС ведется анатомо-терапевтический химический классификатор лекарственных средств
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 апреля 2018 г. N 50

СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ

Линия экспертной помощи по проверкам контролирующих органов



ОПЕРАТИВНЫЙ ОТКЛИК

Эксперты свяжутся с Вами в течение получаса после отправки запроса



НЕОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО ОБРАЩЕНИЙ

Доступ к «Советнику по проверкам» предоставляется по подписке, поэтому в течение оплаченного месяца Вы можете задать столько вопросов, сколько потребуется для полного решения возникшей проблемы



ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД

Эксперты компании «Гарант» подберут решение вопроса с учетом всех индивидуальных особенностей организации и проводимой проверки



КОМАНДА ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫХ ЭКСПЕРТОВ

Компетенция специалистов, осуществляющих экспертную поддержку, подтверждается опытом работы на руководящих должностях в надзорных органах, профессиональной юридической подготовкой и брендом компании «Гарант», предоставляющей высококачественную правовую поддержку на протяжении 26 лет



КОМПЛЕКС МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Кроме возможности напрямую обратиться к экспертам, «Советник по проверкам» включает ряд авторских материалов и разъяснений, которые помогут всесторонне подготовиться к приходу контролеров и успешно пройти проверку

за более подробной информацией обращаться к обслуживающему менеджеру или по телефону:

(8442) 266-441

Утвержден паспорт анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств.

Классификатор включен в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации ЕАЭС. Он формируется на основании сведений, включенных в списки рекомендуемых Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств ВОЗ кодов анатомо-терапевтического-химической классификации.

Использование кодовых обозначений классификатора обязательно при реализации общих процессов в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

Классификатор применяется с 13 мая 2018 года.

Изменены форма заявки на поставку вакцин и отчета об их использовании

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 марта 2018 г. N 138н

С 4 мая изменены формы заявки на поставку и отчета об использовании медицинских иммунобиологических препаратов, закупленных в рамках Национального календаря профилактических прививок.

В них теперь отражается вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная.

Детские поликлиники и участковые педиатры должны работать по новым правилам

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. N 92н

Усовершенствован порядок оказания первичной медико-санитарной помощи детям.

Все медорганизации, оказывающие детям первичную медико-санитарную помощь, поделены на 3 группы: поликлиники при районных больницах; самостоятельные детские поликлиники и по-

ликлинические отделения в составе городских поликлиник; самостоятельные консультативно-диагностические центры для детей, консультативно-диагностические центры и детские поликлиники (отделения) в структуре республиканских, краевых, областных, окружных, городских больниц.

Предусмотрена организация мобильных медицинских бригад для оказания помощи детям, проживающим в отдаленных населенных пунктах.

Закреплена возможность оказания помощи с применением телемедицинских технологий (консультации, участие в консилиуме врачей).

Обновлены порядок организации работы, штатные нормативы и стандарт оснащения кабинета участкового врача-педиатра. В частности, предусмотрено оснащение рабочих мест врача и участковой медсестры персональными компьютерами с выходом в Интернет.

Также актуализированы порядок организации работы, штатные нормативы и стандарт оснащения детских поликлиник. Так, рекомендовано предусмотреть крытые колясочные, открытую регистратуру с инфоматом, электронное табло с расписанием приема врачей, колл-центр, игровую зону для детей, оснащение входа автоматическими дверями.

Минздрав утвердил новую процедуру получения разрешений на КИ

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2018 г. N 20н

Вступил в силу административный регламент, по правилам которого Минздрав выдает разрешения на проведение клинических исследований лекарств для применения.

Такое разрешение выдается разработчикам, образовательным учреждениям или научно-исследовательским организациям. Все необходимые процедуры укладываются в 40 рабочих дней. За предоставление госуслуги в госказну придется заплатить почти 400 тысяч рублей.

«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



СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ



Новинка в Системе ГАРАНТ – «СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ»

Главная задача новинки – обеспечить всестороннюю поддержку пользователей системы Гарант при прохождении проверок надзорных органов.

Главная составляющая «Советника по проверкам» – возможность по телефону напрямую связаться с экспертами компании «Гарант» и получить скорую экспертную помощь. Вашим вопросом займется эксперт, обладающий большим практическим опытом именно в тех проверках, которые вас интересуют.

ТЕМАТИКА ЭКСПЕРТНОЙ ПОДДЕРЖКИ

«Советник по проверкам» поможет успешно пройти более 20 видов проверок 10 различных контролирующих органов.

- **Налоговые органы**
- Государственная инспекция труда
- **МЧС**
- Роспотребнадзор
- **МВД**
- Прокуратура
- Национальная гвардия
- Роскомнадзор
- Счетная палата РФ, Федеральное казначейство и другие контрольно-счетные органы



«СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ». ВАШИ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- **ОПЕРАТИВНЫЙ ОТКЛИК.** С клиентом свяжутся в течение получаса после отправки заявки
- **НЕОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО ОБРАЩЕНИЙ.** У пользователя нет ограничений по количеству обращений к экспертам. Доступ к «Советнику по проверкам» предоставляется по подписке, поэтому в течение оплаченного месяца клиент может задать столько вопросов, сколько потребуется для полного решения его проблемы.
- **ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД.** Команда экспертов компании «Гарант» будет искать решение вопроса пользователя с учетом всех индивидуальных особенностей организации и проводимой проверки.
- **ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННАЯ КОМАНДА ЭКСПЕРТОВ.** Компетенция специалистов, осуществляющих экспертную поддержку, подтверждается опытом работы на руководящих должностях в надзорных органах, профессиональной юридической подготовкой и брендом компании «Гарант», предоставляющей высококачественную правовую поддержку на протяжении 26 лет.

ЗА БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАЙТЕСЬ К ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ МЕНЕДЖЕРУ
ИЛИ ПО ТЕЛЕФОНУ **(8442) 26-64-41**