ГАРАНТ
медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР | 02 августа - 09 августа 2019 г.

Образовательному центру ГАРАНТ – 10 лет!

АНО ДПО «ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГАРАНТ»

уже 10 лет проводит обучение по программам
повышения квалификации и профессиональной переподготовки:
юристов бухгалтеров бухгалтеров госсектора
специалистов по госзакупкам и кадрам.

АНО ДПО «Образовательный центр ГАРАНТ» **ОТЛИЧАЕТ:**

- высокий профессиональный уровень преподавателей, обучение проводят ведущие эксперты страны;
- очный, очно-заочный или полностью заочный форматы обучения;
- для пользователей Системы ГАРАНТ предусмотрены существенные скидки.

АНО ДПО «Образовательный центр ГАРАНТ» работает на основании лицензии на право ведения образовательной деятельности №036983.

Подробности можно узнать на последней странице данного издания или у обслуживающего менеджера.

Уведомляем Росздравнадзор о начале деятельности в сфере обращения медизделий: утвержден регламент

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 апреля 2019 г. N 3239

Росздравнадзор утвердил порядок приема от юридических лиц и ИП уведомлений о начале следующих видов деятельности:

- технические испытания медизделий,
- токсикологические исследования медизделий,
- изготовление медизделий,
- ввоз/вывоз, хранение, транспортировка медизделий,
- утилизация/уничтожение медизделий.

Напомним, что хозяйствующие субъекты, приступающие к указанным видам деятельности, обязаны уведомлять об этом Росздравнадзор в силу указаний Федерального закона о защите прав хозяйствующих субъектов при осуществлении государственного контроля (надзора). Уведомления необходимы Росздравнадзору для планирования своей деятельности. За уклонение от этой обязанности можно поплатиться административным штрафом.

Госуслуга по приему и регистрации уведомлений оказывается ведомством бесплатно. Документы можно подать как в бумажном виде, так и в электронном виде - через портал госуслуг или сайт Росздравнадзора. В МФЦ уведомление не возьмут.

Принятое уведомление вносится в общедоступный Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медизделий.

Указанный порядок не распространяется на уведомлениях о начале КИ медизделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта.

Новый регламент принят взамен регламента, утвержденного Минздравом.

Частные медорганизации могут подать в Минздрав заявку на субсидию для ВМП сверх ОМС до конца лета

Постановление Правительства РФ от 30 июля 2019 г. N 977

Правительство РФ продлило - только для текущего, 2019, года - срок подачи документов и заявки на получение субсидии из ФОМС на финобеспечение высокотехнологичной медицинской помощи. Такую заявку подают организации частной системы здравоохранения:

- в 2019 год - до 1 сентября,
- в последующие годы - не позднее 1 июня года, предшествующего году получения субсидии.

Где будут оказывать ВМП сверх базовой программы ОМС в следующем году?

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении перечня федеральных государственных учреждений...»

Минздрав России опубликовал проект перечня ФГУ, которые будут оказывать ВМП, не включенную в базовую программу ОМС, в 2020 году.

В проекте Перечня-2020 представлено 141 учреждение. В текущем, 2019 году, ВМП сверх базовой программы ОМС, оказывают в 138 ФГУ.

Максимальный срок участия в международном медицинском кластере «Сколково» продлили с 10 до 20 лет

Федеральный закон от 26 июля 2019 г. N 240-ФЗ

Внесены поправки по вопросам деятельности международного медицинского кластера, созданного в г. Москве на территории инновационного центра «Сколково».

Иностранных участников кластера включили в перечень лиц, которым оптовики вправе продавать лекарственные средства.

Статус участника проекта будет утрачиваться по истечении 20, а не 10 лет со дня заключения соглашения.

Участникам проекта запретили оказывать медпомощь за счет бюджетных средств, в том числе за счет территориальных фондов ОМС. Однако теперь они могут заниматься деятельностью по клиническому использованию донорской крови и ее компонентов, а также проводить экспертизу временной нетрудоспособности. Для этого им потребуется российская лицензия с указанием трансфузиологии или экспертизы временной нетрудоспособности в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности.

Регистрация медицинских изделий - по регламенту Росздравнадзора

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 мая 2019 г. N 3371

Росздравнадзор заново утвердил порядок регистрации медицинских изделий. Существенных изменений он не претерпел.

Ведомство проводит регистрацию максимум за 50 рабочих дней. В этот период не включаются клинические испытания.

Все необходимые материалы можно подать различными способами, в т. ч. через Единый портал госуслуг.

Как и ранее, заявителям выдаются регистрационные удостоверения на изделия.

КС РФ отказался рассматривать «антипрививочную» жалобу на широкие полномочия главного санитарного врача

Определение Конституционного Суда РФ от 25 июня 2019 г. N 1573-О

Конституционный Суд РФ отказался принимать к рассмотрению жалобу на ряд положений Закона о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, которые дают Роспотребнадзору полномочия принимать нормативные правовые акты о предупреждении распространения туберкулеза, а также разрабатывать правила, нормативы, требования и госстандарты в той же области.

Ранее заявители проиграли судебное дело (в районном суде), в котором пытались:

- оспорить отказ врача фтизиатра в выдаче заключения об отсутствии туберкулеза у их дочери,
- обязать фтизиатра выдать такое заключение,
- обязать детсад заключить с ними договор об образовании их несовершеннолетней дочери,
- компенсировать моральный ущерб.

Суд отказал в иске полностью, отметив, что требование о допуске в детскую организацию детей, туберкулинодиагностика которым не проводилась, при наличии заключения врача-фтизиатра об отсутствии заболевания направлено на снижение риска раннего распространения туберкулеза и соблюдение прав граждан на охрану здоровья и благоприятную среду обитания. При этом суд сослался на п. 2 ст. 37, п. 1 ст. 38 и п. 1. ст. 39 Закона о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

Именно эти положения и попытались оспорить в КС РФ родители - «антипрививочники». По их мнению, спорные нормы не соответствуют ст. 43 Конституции РФ (о гарантиях общедоступности и бесплатности дошкольного образования) и ст. 55 Конституции РФ (о том, что права и свободы гражданина и человека могут быть ограничены только федеральным законом):

- они позволяют на уровне подзаконных нормативно-правовых актов издавать санитарные правила,
- а эти санитарные правила, не будучи федеральным законом, вводят для граждан дополнительные, не предусмотренных законами, обязанности по прохождению медицинских обследований.

Однако КС РФ отказал в принятии заявления:

- в определении от 23.06.2016 N 1229-О уже было отмечено, что упомянутые положения Закона о санэпидблагополучии населения, а также ст. 4 Закона о предупреждении распространения туберкулеза определяют компетенцию органов государственной власти в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в частности полномочия по установлению обязательных для граждан требований по предупреждению распространения туберкулеза в РФ, и не могут рассматриваться как нарушающие их права;
- а проверка обоснованности правоприменительных решений, а также санитарно-эпидемиологических правил, в том числе в части требований, предъявляемых для допуска в детскую организацию несовершеннолетних, не входит в компетенцию Конституционного Суда РФ.

Президент поручил довести региональные перечни льготных лекарств до объема Перечня ЖНВЛП

Перечень поручений по итогам совещания с членами Правительства, состоявшегося 3 июля 2019 года (утв. Президентом РФ 23 июля 2019 г. N Пр-1427)

Президент РФ поручил Д.А. Медведеву и губернаторам проверить перечни препаратов ЛЛО, установленных терпрограммами госгарантий бесплатного оказания медпомощи (до 20 сентября 2019 г.).

Предполагается, что в каждом региональном перечне «льготных лекарств» должны быть, как минимум, все лекарства из Перечня ЖНВЛП.

Если часть препаратов ЖНВЛП не предусмотрены региональной программой госгарантий бесплатной медпомощи, то Пра-

«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

вительство РФ должно посодействовать таким регионам (в том числе деньгами федерального бюджета) и добиться включения полного Перечня ЖНВЛП в региональный перечень препаратов для льготного лекарственного обеспечения.

Об успехах доведения региональных перечней до объема Перечня ЖНВЛП нужно будет отчитаться перед Президентом РФ в конце октября.

Коды медицинских товаров, облагаемых по ставке НДС 10%, уточнят

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. N 688»

Минфин России предлагает актуализировать коды и наименования медицинских товаров, при реализации и ввозе которых применяется ставка НДС 10%.

Коды и наименования будут приведены в соответствие с ОКПД2 и ТН ВЭД ЕАЭС.

Подчищающая иммунизация против полиомиелита началась на Северном Кавказе

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 23 июля 2019 г. N 11

Главный санитарный врач РФ начал кампанию про проведению подчищающей и дополнительной иммунизации против полиомиелита в Чечне, Ингушетии, Дагестане и Северной Осетии.

Главам этих республик необходимо срочно, в течение недели (до 12 августа), рассмотреть ряд вопросов о подчищающей иммунизации:

- о результатах работы иммунологических комиссий (должны снизить количество медотводов),
- об организации пропаганды профилактики и иммунопрофилактики полиомиелита;
- о планировании кампании подчищающей иммунизации;
- о выделении денег на закупку вакцины.

Руководителям республиканских минздравов необходимо

- уже к 10 августа располагать полными списками детей, подлежащих подчищающей иммунизации против полиомиелита (дети «антипрививочников», дети с медотводами, детей, об иммунизации которых нет данных, и детей беженцев, вынужденных переселенцев, мигрантов),
- к 8 августа завершить работу иммунологических комиссий по пересмотру медотводов,
- развернуть массовую пропаганду иммунизации.

Основные мероприятия по подчищающей иммунизации против полиомиелита намечены на период с 19 августа и по конец октября. В этот период должны быть проведены:

- иммунизация детям до 5 лет включительно, не получившим необходимые против полиомиелита вакцинации в те сроки, которые предписаны национальным календарем профилактических прививок. В Чечне трехкратную вакцинацию против полиомиелита нужно провести не менее 95% от числа подлежащих прививкам детей уже к 30 сентября,
- иммунизация детям от 6 до 14 лет включительно, не получившим необходимые против полиомиелита вакцинации в те сроки, которые предписаны национальным календарем профилактических прививок (только в Чечне),
- дополнительная однократная иммунизация живой полиомиелитной вакциной детям до 14 лет включительно, независимо от ранее сделанных прививок (только в Чечне).

О ходе иммунизации нужно будет отчитаться в Роспотребнадзор:

- до 12 августа - об итогах подготовительных мероприятий кампании;
- с 23.08.2019 еженедельно - о ходе кампании;
- до 10.11.2019 - об итогах проведения кампании.

Вступил в силу новый порядок использования средств НСЗ

Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 27 марта 2019 г. N 54

С 3 августа действует новый Порядок использования средств нормированного страхового запаса ТФОМС.

Он формируется в составе расходов бюджета ТФОМС, его размер (не более 1/12 планируемых поступлений) и цели использования прописываются в законе о бюджете ТФОМС, кроме:

- средств для оплаты медпомощи, оказанной «своим» застрахованным в «чужом» субъекте РФ,
- средств для оплаты повышения квалификации медиков,
- средств для приобретения и ремонта медоборудования.

В состав НСЗ включаются средства для софинансирования расходов медорганизаций на оплату труда врачей и среднего медперсонала.

Кроме того, из НСЗ оплачиваются расходы СМО в случае, если установленные ей объемы средств на оплату медпомощи были превышены в связи с повышенной заболеваемостью, увеличением тарифов на оплату медицинской помощи, количества застрахованных лиц и (или) изменением их структуры по полу и возрасту.

Медкарта для ВИЧ-пациента: проект

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении учетной формы медицинской документации «Медицинская карта пациента с ВИЧ-инфекцией»

Минздрав представил проект медкарты пациента с ВИЧ -инфекцией и проект Порядка ее заполнения. Медкарта разработана для облегчения статотчетности и наблюдения за контингентом ВИЧ-пациентов и контактными с ними лицами, а также для упрощения ведения Федерального регистра лиц, инфицированных ВИЧ.

Медкарта будет содержать большое количество данных о пациенте, включая код контингента.

В свою очередь, данный код (почти 20 вариантов) учитывает гражданство, повод обследования и род занятий, в том числе секс-работников, внутренних трудовых мигрантов, МСМ, заключенных.

Льготные ставки налога на прибыль для медицинских организаций применяются бессрочно

Федеральный закон от 26 июля 2019 г. N 210-ФЗ

Применение организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, ставки налога на прибыль в размере 0%, которое было предусмотрено только до 1 января 2020 года, теперь возможно и после этой даты - на постоянной основе.