УТВЕРЖДАЮ

Руководитель территориального

органа Росздравнадзора по

Ярославской области

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.Б. Замиралова

01 февраля 2019 года

**Руководство по соблюдению обязательных требований**

**обзор вступивших или вступающих в силу**

**нормативных правовых документов**

 **за III квартал 2018 г**

* *Федеральных законов*
* *правовых актов Правительства РФ*
* *Минздрава России*
* *В том числе официальных писем федеральных органов власти*

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных [законодательством](http://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134) Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее - обязательные требования), и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

б) осуществления [лицензирования](http://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=205157;fld=134;dst=100016) медицинской деятельности;

в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями [порядков](http://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=141711;fld=134;dst=100003) оказания медицинской помощи и [стандартов](http://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=141711;fld=134;dst=100005) медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным [законом](http://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

ж) проведения проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного [статьей 89](http://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134;dst=100941) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного [статьей 90](http://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134;dst=100944) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств**

Задачами государственного надзора являются предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований [законодательства](http://ivo.garant.ru/document?id=12074909&sub=3) Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

Государственный надзор включает в себя:

а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных [Федеральным законом](http://ivo.garant.ru/document?id=12074909&sub=500) "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

в) организацию и проведение фармаконадзора;

г) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со [статьями 9 - 12](http://ivo.garant.ru/document?id=12064247&sub=9) Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней со дня окончания проведения указанной внеплановой проверки.

Должностные лица, указанные в [пункте 8](#sub_1008) настоящего Положения, при проведении плановой проверки обязаны использовать [проверочные листы](http://ivo.garant.ru/document?id=77560840&sub=140) (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры), безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

1. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

Правилами предусмотрены требования в том числе к:

- системе обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;

- персоналу субъекта обращения лекарственных препаратов;

- помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;

- документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов;

- таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

2. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. Правилами предусмотрены, в том числе:

- порядок реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение утвержденных Правил (система качества);

- функции руководителя субъекта розничной торговли;

- требования к персоналу субъекта розничной торговли (включая требования к программе адаптации для новых работников, основные функции фармацевтических работников, процедуру проведения первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников);

- требования к инфраструктуре, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности;

- требования к реализации товаров аптечного ассортимента (включая продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование), а также порядок проведения оценки деятельности.

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий**

Предметом проверок, проводимых при осуществлении государственного контроля, является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Орган государственного контроля осуществляет функции по государственному контролю за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, применением, утилизацией или уничтожением.

Государственный контроль осуществляется посредством:

а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации;

б) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

в) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

При осуществлении государственного контроля проводятся документарные и выездные, плановые и внеплановые проверки в соответствии с Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

При осуществлении государственного контроля проводятся следующие мероприятия по контролю:

а) рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, поступивших в орган государственного контроля;

б) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

г) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;

д) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

е) проверка наличия разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации;

ж) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

з) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;

и) отбор образцов медицинских изделий, рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз;

к) проведение, анализ и оценка исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

**Обзор вступивших или вступающих в силу**

**нормативных правовых документов**

 **за 4 квартал 2018 г**

*Нормативные документы*

**Приказ Минздрава России от 20.12.2018 N 895н
"Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий"
Зарегистрировано в Минюсте России 17.01.2019 N 53394.**

**Укладка для оказания первичной медико-санитарной помощи при проведении массовых спортивных мероприятий должна состоять из лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в РФ**

В состав укладки входят: лекарственные препараты (в т.ч. аммиак, ацетилсалициловая кислота, водорода пероксид и др.), медицинские изделия (в т.ч. салфетки спиртовые для инъекций, стерильный пластырь для фиксации внутривенного катетера, устройство для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом и другое). Указана форма выпуска, код АТХ и минимальное количество каждого лекарственного препарата, а также минимальное количество каждого медицинского изделия.

Укладка подлежит комплектации лекарственными препаратами (медицинскими изделиями), зарегистрированными в РФ. Лекарственные препараты должны быть в первичной упаковке или во вторичной (потребительской) упаковке без изъятия инструкции по применению.

**Приказ Минздрава России от 21.12.2018 N 898н
"О внесении изменений в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. N 1043н"**

**Зарегистрировано в Минюсте России 14.01.2019 N 53347.**

**Расширен перечень медицинских работников, подлежащих аккредитации с 1 января 2020 года**

В их число включены лица, получившие после указанной даты:

- высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с ФГОС в области образования "Здравоохранение и медицинские науки" (уровень бакалавриата, уровень магистратуры, уровень ординатуры);

- дополнительное профессиональное образование по программам профессиональной переподготовки, разработанным на основании установленных квалификационных требований, профстандартов и требований ФГОС среднего профессионального и (или) высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

Кроме того, уточнен перечень медицинских работников, подлежащих аккредитации с 1 января 2019 года. Уточнено, что это лица, получившие после указанной даты медицинское образование соответствующего уровня, у которых требования к результатам освоения образовательных программ сформированы на основе профстандартов (при наличии) по специальностям: "Неврология", "Кардиология", "Общая врачебная практика (семейная медицина)", "Онкология", "Педиатрия", "Терапия".

**Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р
<Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг>**

**Амбулаторный набор для введения инсулина и резервуар для амбулаторной инсулиновой инфузионной помпы включены в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам при предоставлении набора социальных услуг**

Правительством РФ утверждены новые перечни медицинских изделий:

- имплантируемых в организм человека при оказании помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

Предоставление отдельным категориям граждан набора социальных услуг, в том числе обеспечение их медицинскими изделиями по рецептам бесплатно, предусмотрено законом о государственной социальной помощи.

[**<Письмо> Минздрава России от 27.12.2018 N 18-3/10/2-708
<О разъяснении норм Приказа Минздрава России от 26.10.2017 N 871н>**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_315468/)

**Минздрав России разъяснил, как определять с 1 января 2019 года референтную цену при обосновании НМЦК и цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, при закупках лекарственных препаратов**

Разъяснены положения Приказа Минздрава России от 26.10.2017 N 871н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения".

Переход на расчет и использование референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении которых определена взаимозаменяемость, будет осуществлен в 2019 году поэтапно. При этом взаимозаменяемость будет определяться между группами лекарственных препаратов, объединенных по принципу равенства значений международных непатентованных наименований, лекарственных форм и дозировок (между СМНН), которые используются в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, за исключением закупки по решению врачебной комиссии.

Референтные цены будут рассчитываться по мере определения взаимозаменяемости для СМНН и после их расчета передаваться в единую информационную систему в сфере закупок (ЕИС). Минздрав России будет информировать о ходе расчета референтных цен и их передачи в ЕИС дополнительно.

С 1 января 2019 года в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) будут рассчитаны значения цен порядка 3000 позиций СМНН (средневзвешенные цены по РФ). Рассчитанные значения цен будут передаваться в ЕИС и отображаться в поле "Референтная цена, руб." при формировании описания объекта закупки в планах-графиках закупок, а также опубликованы на сайте службы технической поддержки ЕГИСЗ. Порядок получения доступа к данным приведен по адресу https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/829 в документе "Инструкции по работе с данными ЕСКЛП". Рассчитанные значения цен являются справочными и могут быть приняты к сведению заказчиками при обосновании НМЦК.

При обосновании с 1 января 2019 года НМЦК заказчику необходимо принимать за цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата минимальное значение из цен, рассчитанных им с одновременным применением всех методов, предусмотренных Приказом N 871н. В связи с отсутствием референтной цены на закупаемый лекарственный препарат на дату формирования НМЦК, следует использовать минимальное из рассчитанных другими предусмотренными приказом 871н методами значение.

[**Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ
"О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314269/)

**С 1 января 2022 года медицинская помощь в России будет оказываться на основе клинических рекомендаций**

Клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации будут разрабатываться медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям (их группам), перечень которых будет формироваться уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Они будут одобряться, либо отклоняться научно-практическим советом при уполномоченном органе, в состав которого входят представители подведомственных научных и медицинских организаций и вузов. По каждому заболеванию для взрослых и детей может быть утверждено не более одной клинической рекомендации. Клинические рекомендации будут пересматриваться не реже одного раза в три года.

На основе клинических рекомендаций будут разрабатываться стандарты медицинской помощи.

[**Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556
"Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314167/)

**Определен порядок нанесения средств идентификации на упаковку лекарственного препарата для медицинского применения**

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" утверждены:

порядок нанесения средства идентификации, требования к его структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации, и его характеристики (сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся в виде двухмерного штрихкода на производственной линии методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки);

порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из нее федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (ФГИС "МДЛП");

порядок взаимодействия ФГИС "МДЛП" с иными ГИС и информационными системами юрлиц и ИП;

порядок внесения в ФГИС "МДЛП" юрлицами и ИП, осуществляющими производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав;

порядок предоставления информации, содержащейся в ФГИС "МДЛП".

Постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением отдельных положений.

[**Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1557
"Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314168/)

**Определен порядок внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов**

Так, например:

юрлица и ИП, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и/или тканей, по перечню лекарственных препаратов, сформированному и утверждаемому Правительством РФ:

регистрируются в ФГИС "МДЛП" - с 1 июля 2019 г. по 8 июля 2019 г. либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 1 июля 2019 г., при наличии права осуществлять такую деятельность;

обеспечивают готовность к информационному взаимодействию с ФГИС "МДЛП" и направляют оператору этой системы заявку на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия - в течение 21 календарного дня со дня регистрации в указанной системе;

проходят тестирование процессов информационного взаимодействия собственного информационного ресурса и ФГИС "МДЛП" в порядке, размещенном на официальном сайте оператора системы в сети Интернет, в отношении всех операций, производимых с лекарственными препаратами, - в течение 2 календарных месяцев со дня готовности собственного информационного ресурса к взаимодействию с системой;

вносят в систему сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, - начиная с 1 октября 2019 г.

Определены также функции по работе с ФГИС "МДЛП" и сроки их выполнения:

оператором системы;

производителями лекарственных препаратов, в отношении которых ими осуществляются технологические операции, соответствующие производственным стадиям фасовки (упаковки) лекарственных препаратов, или держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов либо представительствами иностранных организаций на территории РФ, являющихся держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, до ввода лекарственных препаратов в оборот;

субъектами обращения лекарственных средств, не осуществляющими розничной торговли лекарственными препаратами и обеспечивающими вывод из их оборота посредством отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту.

[**Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1558
"Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных)"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314169/)

**Минздрав России уполномочен утверждать состав общедоступной информации системы мониторинга движения лекарственных препаратов, размещаемой в Интернете**

Федеральные органы исполнительной власти, к компетенции которых относятся вопросы обращения лекарственных средств, обеспечивают на своих сайтах размещение ссылок в разделе, содержащем информацию о нанесении средств идентификации, с возможностью перехода на сайт системы мониторинга. Такие органы могут также размещать на сайтах общедоступную информацию непосредственно из системы мониторинга.

Постановление вступает в силу с 1 октября 2019 года.

[**Приказ ФФОМС от 29.11.2018 N 260
"Об утверждении форм и порядка представления отчетности об объеме и стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования"
Зарегистрировано в Минюсте России 19.12.2018 N 53059.**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313931/)

**Установлен порядок представления отчетности о медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной за счет средств обязательного медицинского страхования, а также формы, по которым она представляется**

Отчетность представляется территориальными фондами обязательного медицинского страхования в ФФОМС:

- ежемесячно - до 15 числа месяца, следующего за отчетным;

- за год - до 1 февраля года, следующего за отчетным.

Отчетность представляется в электронном виде нарастающим итогом по формам, приведенным в приложении к приказу, и включает сведения о медицинской помощи, оплаченной по состоянию на 10 число месяца, следующего за отчетным.

[**Решение Верховного Суда РФ от 16.11.2018 N АКПИ18-1005
<О признании недействующим пункта 23 раздела V перечня медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения взрослого населения, утв. Приказом Минздрава России от 07.06.2018 N 321н>**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313788/)

**Неопределенность толкования нормы перечня медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения взрослого населения является основанием для признания ее недействующей**

Верховный Суд РФ признал недействующим со дня вступления решения в законную силу положение пункта 23 раздела V перечня медицинских показаний для санаторно-курортного лечения взрослого населения, утвержденного Приказом Минздрава России от 7 июня 2018 г. N 321н, в той мере, в какой оно в системе действующего правового регулирования не допускает санаторно-курортное лечение взрослого населения при наличии некоторых заболеваний в фазе ремиссии с умеренными двигательными, чувствительными нарушениями, при возможности передвигаться самостоятельно или с помощью средств опоры на бальнеологических курортах с радоновыми, сероводородными, хлоридными натриевыми, йодобромными, кремнистыми термальными водами и грязевых курортах вне климатической зоны проживания пациента.

Верховный Суд РФ, в частности, указал следующее.

Приказом Минздрава России от 7 июня 2018 г. N 321н утвержден перечень медицинских показаний для санаторно-курортного лечения взрослого населения. Перечень состоит из пятнадцати разделов, каждый из которых представляет собой таблицу с графами, содержащими указания на коды заболевания согласно Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра, наименования заболеваний, форму, стадию, фазу, степень его тяжести и на курорты и санаторно-курортные организации.

Раздел V включает медицинские показания для санаторно-курортного лечения взрослого населения с болезнями по классу VI по МКБ-10.

Согласно пункту 23 указанного раздела Перечня лицам, страдающим определенным заболеванием в фазе ремиссии с умеренными двигательными, чувствительными нарушениями, при возможности передвигаться самостоятельно или с помощью средств опоры показано санаторно-курортное лечение в санаторно-курортных организациях в климатической зоне проживания пациента, на курортах: бальнеологических с радоновыми, сероводородными, хлоридными натриевыми, йодобромными, кремнистыми термальными водами; грязевых.

Основные принципы медицинского отбора и направления больных на санаторно-курортное лечение определены Порядком медицинского отбора и направления больных на санаторно-курортное лечение, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 22 ноября 2004 г. N 256, согласно которому медицинский отбор и направление больных, нуждающихся в санаторно-курортном лечении, осуществляют лечащий врач и заведующий отделением, а там, где нет заведующего отделением, - главный врач (заместитель главного врача) лечебно-профилактического учреждения (амбулаторно-поликлинического учреждения (по месту жительства) или медико-санитарной части (по месту работы, учебы) больного при направлении его на профилактическое санаторно-курортное лечение и больничного учреждения при направлении больного на долечивание). Медицинский отбор и направление на санаторно-курортное лечение граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, осуществляют лечащий врач и врачебная комиссия лечебно-профилактического учреждения по месту жительства, которые определяют медицинские показания для санаторно-курортного лечения и отсутствие противопоказаний для его осуществления, в первую очередь для применения природных климатических факторов, на основании анализа объективного состояния больного, результатов предшествующего лечения (амбулаторного, стационарного), данных лабораторных, функциональных, рентгенологических и других исследований. При решении вопроса о выборе курорта, помимо заболевания, в соответствии с которым больному рекомендовано санаторно-курортное лечение, следует учитывать наличие сопутствующих заболеваний, условия поездки на курорт, контрастность климатогеографических условий, особенности природных лечебных факторов и других условий лечения на рекомендуемых курортах. Больных, которым показано санаторно-курортное лечение, но отягощенных сопутствующими заболеваниями, либо с нарушениями здоровья возрастного характера, в тех случаях, когда поездка на отдаленные курорты может вредно отразиться на общем состоянии здоровья, следует направлять в близрасположенные санаторно-курортные учреждения, организации необходимого профиля. Для санаторно-курортного лечения больному выдается на руки справка для получения путевки по форме N 070/у-04 с рекомендацией санаторно-курортного лечения, о чем лечащий врач лечебно-профилактического учреждения делает соответствующую запись в медицинской карте амбулаторного больного.

Из имеющихся в распоряжении Суда документов усматривается, что административный истец при наличии имеющегося у него заболевания может пройти санаторно-курортное лечение не только в санаторно-курортных организациях климатической зоны проживания пациента, но и на бальнеологических курортах с радоновыми, сероводородными, хлоридными натриевыми, йодобромными, кремнистыми термальными водами и грязевых курортах за пределами климатической зоны проживания пациента.

Между тем такое толкование не следует из содержания пункта 23 раздела V Перечня, что подтверждается письмами отделения ФСС РФ, в которых административному истцу разъяснено, что санаторно-курортное лечение при наличии имеющегося у него заболевания предусмотрено в санаторно-курортных организациях в климатической зоне проживания пациента.

Изложенные обстоятельства свидетельствуют о неопределенности оспариваемой нормы Перечня, порождающей неоднозначное ее толкование и применение в нарушение требований части 3 статьи 40 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Согласно разъяснению пункта 25 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 29 ноября 2007 г. N 48 "О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов полностью или в части", если оспариваемый акт или его часть вызывает неоднозначное толкование, суд не вправе устранять эту неопределенность путем обязания в решении органа или должностного лица внести в акт изменения или дополнения, поскольку такие действия суда будут являться нарушением компетенции органа или должностного лица, принявших данный нормативный правовой акт. В этом случае оспариваемый акт в такой редакции признается недействующим полностью или в части с указанием мотивов принятого решения.

[**"О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313205/)

**Утверждена Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов**

Программа устанавливает перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно, перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно, категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно, средние нормативы объема медицинской помощи, средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, средние подушевые нормативы финансирования, порядок и структуру формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты, а также требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка и условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи.

Программа формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения РФ, основанных на данных медицинской статистики.

Органам государственной власти субъектов РФ рекомендовано в срок до 30 декабря 2018 года утвердить территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов.

В приложении приводится перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи.

[**Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р
<Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи>**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313085/)

**На 2019 год расширен перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения**

Перечень дополнен 38 лекарственными препаратами и 2 новыми лекарственными формами для уже включенных в этот перечень лекарственных препаратов.

Правительство РФ утвердило также:

перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;

перечни лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и/или тканей;

минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Признано утратившим силу аналогичное Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р.

[**Письмо ФФОМС от 03.12.2018 N 15031/26-1/и
<О направлении инструкции по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования>**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312777/)

**ФФОМС разработана инструкция по группировке случаев лечения и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования**

Инструкция содержит описание алгоритмов формирования различных клинико-статистических групп (КСГ) с учетом установленных критериев группировки, которые должны быть применены при разработке программного обеспечения, осуществляющего отнесение случаев к КСГ. Также в Инструкции отражены подходы к установлению поправочных коэффициентов, к оплате прерванных случаев лечения, к оплате по двум КСГ в рамках одного случая лечения, особенности формирования отдельных КСГ в условиях круглосуточного и дневного стационаров.

Кроме того, в Инструкции отражены подходы к формированию подушевого норматива на прикрепившихся к медицинской организации лиц по всем видам и условиям оказания медицинской помощи и ряд других вопросов, предусмотренных Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (Письмо от 21.11.2018 Минздрава России N 11-7/10/2-7543 и ФФОМС N 14525/26-1/и).

[**Постановление Правительства РФ от 30.11.2018 N 1447
"О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312442/)

**Роструд не будет проверять соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и ИП безопасных условий труда**

В Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности уточнено, что государственный контроль осуществляется путем проведения проверок Росздравнадзором соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

Ранее в Положении наряду с вышеуказанными проверками предусматривалось проведение проверок Рострудом соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и ИП безопасных условий труда.

[**Федеральный закон от 28.11.2018 N 437-ФЗ
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312089/)

**Медицинские организации обязали использовать средства нормированного страхового запаса на софинансирование расходов на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала**

Устанавливается, что нормированный страховой запас территориального фонда обязательного медицинского страхования в 2019 - 2024 годах будет расходоваться на софинансирование расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала.

Указанные средства предоставляются государственным и муниципальным медицинским организациям, оказывающим первичную медико-санитарную помощь в соответствии с территориальными программами ОМС, на основании соглашения, типовая форма и порядок заключения которого утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок формирования средств нормированного страхового запаса, условия их предоставления медицинским организациям и порядок их использования устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Также Федеральным законом вводятся нормы о контроле со стороны Федерального фонда обязательного медицинского страхования (далее - Федеральный фонд) за соответствием базовой программе обязательного медицинского страхования тарифных соглашений, утверждаемых комиссиями, создаваемыми в субъектах РФ.

Тарифное соглашение в пятидневный срок после дня его заключения направляется председателем комиссии в Федеральный фонд для подготовки заключения. Порядок и сроки рассмотрения тарифного соглашения, подготовки заключения Федеральным фондом и его типовая форма устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В случае, если в заключении Федерального фонда сделан вывод о несоответствии тарифного соглашения базовой программе ОМС, представители сторон тарифного соглашения обеспечивают внесение соответствующих изменений в тарифное соглашение, а председатель комиссии повторно направляет его в Федеральный фонд в установленный им срок.

[**Федеральный закон от 28.11.2018 N 449-ФЗ
"О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312097/)

**Лекарственные препараты для медицинского применения исключены из процедур обязательной сертификации и декларирования соответствия**

Требования в сфере обращения лекарственных средств теперь не входят в сферу регулирования Федерального закона "О техническом регулировании".

Определен общий порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения. Так, перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в РФ лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в Росздравнадзор документ, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его госрегистрации.

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в РФ лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз, представляет в Росздравнадзор сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его госрегистрации.

Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в РФ или ввозимого в РФ, осуществляется на основании разрешения, выданного Росздравнадзором, на основании выданного ФГБУ заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его госрегистрации. Порядок выдачи разрешения, а также порядок выдачи указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством РФ.

Представление документов и сведений и получение разрешения на ввод иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот не потребуется в отношении отдельных категорий лекарственных препаратов, в т.ч. в отношении незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Установлено, что иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики (например, вакцины, сыворотки) подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством РФ об обращении лекарственных средств. К полномочиям федеральных органов исполнительной власти отнесена выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.

При выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых не представлены в Росздравнадзор, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввод в гражданский оборот, Росздравнадзор в порядке, установленном Правительством РФ, принимает решение о прекращении их гражданского оборота до представления необходимых документов и сведений либо получения разрешения.

Федеральный закон вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования, за исключением отдельных положений. Лекарственные препараты, введенные в гражданский оборот до дня вступления в силу настоящего Закона, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

[**Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 N 1416
"О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311869/)

**С 1 января 2019 года вступает в силу новый порядок лекарственного обеспечения из федерального бюджета лиц, больных редкими заболеваниями**

Утверждены Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также Правила ведения Федерального регистра лиц, больных указанными заболеваниями.

Напомним, что перечень заболеваний для лекарственного обеспечения за счет бюджета был расширен Федеральным законом от 03.08.2018 N 299-ФЗ.

Право больного на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в региональный сегмент указанного Федерального регистра.

Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарственного препарата исходя из ежемесячной фактической потребности больных в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями регионального сегмента Федерального регистра и необходимости формирования запаса на 15 месяцев.

Комиссия, сформированная Минздравом России, рассматривает заявки, представленные субъектами РФ, на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, при необходимости корректирует их, и согласовывает с вынесением соответствующего решения.

Минздрав России будет, в том числе, осуществлять мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах РФ.

В случае выезда больного за пределы территории субъекта РФ, в котором он проживает, на территорию другого субъекта РФ на срок, не превышающий 6 месяцев, такому больному организуется назначение лекарственных препаратов на срок приема, равный сроку его выезда, либо, учитывая сроки годности имеющихся остатков лекарственных препаратов, обеспечение такого больного лекарственными препаратами на соответствующий срок.

Признаны утратившими силу постановления Правительства РФ от 26.12.2011 N 1155 и от 26.04.2012 N 404, регулирующие аналогичные правоотношения.

[**Приказ Минтруда России N 578н, Минздрава России N 606н от 06.09.2018
"Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией"
Зарегистрировано в Минюсте России 26.11.2018 N 52777.**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311963/)

**Утверждена новая форма N 088/у "Направление на медико-социальную экспертизу медицинской организацией"**

Признан утратившим силу Приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2007 N 77, которым была утверждена ранее применявшаяся форма.

В новую форму дополнительно будут включаться, в том числе, сведения о результатах медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы.

В соответствии с требованиями законодательства новая форма утверждена Минтрудом России совместно с Минздравом России.

[**Постановление Правительства РФ от 20.11.2018 N 1390
"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311629/)

**Установлен порядок формирования перечня лекарственных препаратов для обеспечения лиц, больных редкими заболеваниями**

Настоящим Постановлением, в числе прочего:

предусмотрено предоставление субсидий регионам на закупку лекарств для лечения лиц, больных отдельными редкими видами заболеваний;

к полномочиям Минздрава России отнесено создание, развитие и эксплуатация единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в том числе обеспечивающей ведение федеральных регистров лиц, больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов;

внесены соответствующие поправки в Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ и г. Байконура на реализацию отдельных мероприятий государственной программы РФ "Развитие здравоохранения".

Постановление вступает в силу с 1 января 2019 года.

[**<Письмо> Минздрава России N 11-7/10/2-7543, ФФОМС N 14525/26-1/и от 21.11.2018
"О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311739/)

**Обновлены рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС**

Речь идет, в частности, о рекомендациях по:

- оплате медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ);

- оплате первичной медико-санитарной помощи, оказанной в амбулаторных условиях, в том числе на основе подушевого норматива финансирования на прикрепившихся лиц;

- оплате медицинской помощи, в том числе на основе подушевого норматива финансирования;

- оплате медицинской помощи по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся к данной медицинской организации лиц, включая оплату медицинской помощи по всем видам и условиям предоставления указанной медицинской организацией медицинской помощи, с учетом показателей результативности деятельности медицинской организации (включая показатели объема медицинской помощи);

- оплате лабораторных услуг, оказываемых централизованными лабораториями;

- оплате медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Настоящие Методические рекомендации направляются взамен Методических рекомендаций, направленных Письмом Минздрава России N 11-7/10/2-8080, ФФОМС N 13572/26-2/и от 21.11.2017 "О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования".

[**Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25
"О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311335/)

**В целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям, подготовлены Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза**

Критерии определяют основные принципы отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС в случаях, если это невозможно однозначно установить, основываясь на определениях, установленных актами, входящими в право ЕАЭС.

Положениями настоящего документа могут руководствоваться производители, уполномоченные представители производителя, а также эксперты уполномоченных органов (экспертных организаций) государств - членов ЕАЭС.

Государства - члены ЕАЭС могут применять указанные критерии по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза.

[**<Письмо> Минпромторга России от 07.11.2018 N ЦС-72471/19
<О коэффициентах локализации по наименованиям медицинских изделий, предусмотренным графиком реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков>**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311379/)

**Минпромторгом России рассчитаны коэффициенты локализации по некоторым иностранным одноразовым медицинским изделиям из поливинилхлоридных пластиков, в отношении которых установлены ограничения к допуску для целей осуществления закупок**

Формула для расчета коэффициента локализации включает в себя, в числе прочего, показатель степени локализации, определенный графиком реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий, а также валютный коэффициент, учитывающий изменение курса доллара США.

В Письме приводятся коэффициенты локализации за 2019 год для ряда медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков.

[**<Письмо> Минздрава России N 11-0/10/2-7266, ФФОМС N 14012/80-3/и от 08.11.2018
"Об информационном сопровождении застрахованных лиц"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311385/)

**Минздрав России разъяснил обязанности страховых медицинских организаций и медицинских организаций по информированию застрахованных лиц**

Отмечается, что страховая медицинская организация осуществляет информирование застрахованных лиц о:

медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере ОМС на территории субъекта РФ, режиме их работы;

праве выбора (замены) и порядке выбора (замены) страховой медицинской организации, медицинской организации, врача;

порядке получения полиса;

видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи в рамках базовой и территориальной программ;

прохождении диспансеризации;

прохождении профилактического медицинского осмотра;

перечне оказанных медицинских услуг и их стоимости;

выявленных нарушениях по результатам проведенного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи застрахованным лицам.

Страховая медицинская организация обязана обеспечить медицинскую организацию информационными материалами о правах граждан в сфере ОМС, информационными стендами с плакатами и/или информацией о предоставляемых видах и объемах медицинской помощи, условиях ее получения в соответствии с территориальной программой ОМС.

Медицинская организация обязана предоставить застрахованным лицам сведения о режиме работы, видах оказываемой медицинской помощи, показателях доступности и качества медицинской помощи и информацию, получаемую от страховой медицинской организации. Также медицинская организация обязана предоставить страховой медицинской организации доступное для пациентов место размещения информационных материалов о правах застрахованных лиц в сфере ОМС и место для деятельности представителя страховой медицинской организации.

[**<Письмо> Минтруда России от 26.10.2018 N 38406/2018
"По срокам проведения МСЭ гражданам, нуждающимся в паллиативной помощи"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311094/)

**Минтруд России рекомендует сократить срок проведения медико-социальной экспертизы для отдельных категорий граждан**

Согласно Административному регламенту предоставления данной госуслуги срок ее предоставления не может превышать одного месяца.

Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Минтруда России при освидетельствовании граждан, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, подтвержденной медицинской организацией, настоятельно рекомендует срок проведения медико-социальной экспертизы в бюро (главном бюро, Федеральном бюро) на дому, по месту нахождения гражданина - в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях, в организации социального обслуживания, оказывающей социальные услуги в стационарной форме социального обслуживания, в исправительном учреждении сократить до 14 календарных дней.

Гражданам, имеющим заболевания, дефекты, необратимые морфологические изменения, нарушения функций органов и систем организма, предусмотренные разделом IV приложения к Правилам признания лица инвалидом (утв. Постановлением Правительства РФ от 20.02.2006 N 95), инвалидность устанавливается при заочном освидетельствовании.

[**Постановление Правительства РФ от 10.11.2018 N 1343
"О внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_310904/)

**Росздравнадзор будет лицензировать деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с Федеральным законом от 03.08.2018 N 323-ФЗ деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) подлежит лицензированию. В связи с этим внесено настоящее дополнение в перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 N 957.

Кроме того, в отдельных актах Правительства РФ скорректировано понятие "оптимальная дозировка" БМКП. Оно заменено понятием "оптимальное количество (объем, масса, площадь)".

[**Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283
"О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_310199/)

**Установлены основания для исключения лекарственных препаратов из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи**

Речь идет о следующих документах:

перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов);

перечне лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

перечне лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);

минимальном ассортименте лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент).

Установлено, в частности, что лекарственные препараты подлежат исключению из перечня важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента также в случае представления научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Минздрава России по результатам проводимых в рамках анатомо-терапевтическо-химической группы анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата.

Лекарственные препараты подлежат исключению из перечней и минимального ассортимента, если в течение 6 месяцев после включения лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат.

Также предусмотрено, что в перечни и минимальный ассортимент включаются однокомпонентные лекарственные препараты. Комбинированные лекарственные препараты включаются в перечни в случае, если по результатам комплексной оценки доказано их преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами. При включении комбинированных лекарственных препаратов в перечни и минимальный ассортимент одновременно включаются все зарегистрированные в РФ однокомпонентные лекарственные препараты, из которых состоит такая комбинация.

Поправками, кроме того, в том числе:

установлены требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы РФ;

предусмотрена форма научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;

пересмотрены интегральные шкалы комплексной оценки лекарственного препарата.

[**<Информация> ФСС РФ
"Листки нетрудоспособности. Электронные листки нетрудоспособности (ЭЛН) (вопрос-ответ)"**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_310191/)

**ФСС РФ разъясняет особенности применения электронных листков нетрудоспособности**

В частности, сообщается, как сотрудник должен информировать работодателя о том, что ему выдали электронный больничный; как и где можно проверить подлинность и обоснованность выдачи больничного листа; можно ли получить электронный больничный безработному; рекомендуется ли страхователям информировать застрахованных о возможности получения электронного больничного; где гражданин может узнать в случае утери номер своего электронного листка либо посмотреть сведения о его оплате; что делать, если электронный больничный оформлен, а работодатель просит бумажный листок; необходимо ли распечатывать и хранить электронные больничные наряду с традиционными бланками строгой отчетности; может ли пациент быть уверен, что его персональные данные и информация о диагнозе не попадет в чужие руки.

Также, в числе прочего, приводятся аргументы для страхователей по переходу на электронные больничные, разъясняется, какие медицинские организации имеют право участвовать в формировании электронных листков нетрудоспособности,

ФСС РФ информирует, что медицинским организациям предоставляется бесплатное программное обеспечение АРМ "ЛПУ", доступное для скачивания на официальном сайте Фонда https://cabinets.fss.ru/eln.html. Также на данном сайте размещена все необходимая технологическая информация, включая спецификации для доработки собственного программного обеспечения.

[**Приказ Минздрава России от 08.08.2018 N 512н
"Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами"
Зарегистрировано в Минюсте России 30.10.2018 N 52573.**](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_310301/)

**Установлены общие требования к проведению доклинических исследований, производству и контролю качества биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с утвержденными Правилами организация - производитель биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) должна производить БМКП способом, гарантирующим его соответствие спецификации на БМКП, требованиям, установленным при его государственной регистрации, регистрационному досье и протоколу клинического исследования.

Для обеспечения соответствия производимого БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, регистрационному досье и протоколу клинического исследования в организации должна быть создана система качества производства БМКП, обеспечивающая выполнение требований утвержденных Правил и управление рисками для обеспечения качества БМКП. Эффективность функционирования системы качества в организации должна контролироваться. При этом ответственными за поддержание и контроль системы качества являются руководитель организации и ее уполномоченные лица.

Определены, в том числе, порядок организации деятельности персонала организации, требования к помещениям, оборудованию, к использованию изоляторных технологий, компьютеризированных систем, к документации, к материалам для производства и к производству БМКП, контролю качества БМКП, порядок принятия решений по отзыву БМКП из обращения и др.