Доклад

с руководством по соблюдению обязательных требований Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

по Калужской области
за I квартал **2018** года

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.

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.

Обращаем внимание, что на официальном сайте Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru) и его территориальных органов, в том числе на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Калужской области (reg40.roszdravnadzor.ru) создан специальный Раздел «Реформа контрольно-надзорной деятельности». В подразделе «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности» можно ознакомиться с утвержденным Перечнем правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках каждого вида государственного контроля (надзора) Росздравнадзором и его территориальными органами.

В докладе нашли отражение изменения обязательных требований законодательства, принятые в первом квартале 2018 года нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере здравоохранения.

Изменения внесены в следующие федеральные законы:

-Федеральным законом от 07.03.2018 N 56-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части учета и совершенствования предоставления мер социальной поддержки исходя из обязанности соблюдения принципа адресности и применения критериев нуждаемости" внесены изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 №323-Ф3 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", устанавливающие следующие дополнения к статье 72 (Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования):

"Информация об установлении дополнительных гарантий и мер социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам размещается в Единой государственной информационной системе социального обеспечения. Размещение и получение указанной информации в Единой государственной информационной системе социального обеспечения осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".

-Федеральный закон от 07.03.2018 N 56-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части учета и совершенствования предоставления мер социальной поддержки исходя из обязанности соблюдения принципа адресности и применения критериев нуждаемости" дополняет Федеральный закон от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" статьей 25.1 "Обеспечение размещения информации о предоставлении мер социальной поддержки донорам, безвозмездно сдавшим кровь и (или) ее компоненты, и ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", предусматривающей, следующее:

"Информация о предоставлении мер социальной поддержки донорам, безвозмездно сдавшим кровь и (или) ее компоненты, и ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", в соответствии с настоящим Федеральным законом размещается в Единой государственной информационной системе социального обеспечения. Размещение и получение указанной информации в Единой государственной информационной системе социального обеспечения осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи ".

Внесены изменения в следующие нормативно правовые акты Правительства Российской Федерации:

-Постановление Правительства РФ от 24.01.2018 №60 "О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом" устанавливает порядок направления средств (части средств) материнского (семейного) капитала на приобретение товаров и услуг, предназначенных для социальной адаптации и интеграции в общество детей-инвалидов, в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации ребенка-инвалида; утверждает упрощенный порядок замены (без оформления нового направления на медико- социальную экспертизу) индивидуальной программы реабилитации ребенка- инвалида на новую с включением в нее рекомендаций по приобретению и использованию таких товаров.

-Постановление Правительства РФ от 01.03.2018 N 210 "О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие здравоохранения" устанавливает приложение N 6(1) "Правила предоставления и распределения в 2018 году субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование государственных программ субъектов Российской Федерации, содежащих мероприятия по развитию материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций"; предусматривает, что для оценки результативности использования субсидии используются следующие показатели:

а) снижение младенческой смертности:

в 2018 году - до 5,6 случая на 1 тыс. новорожденных, родившихся живыми; в 2019 году - до 5,4 случая на 1 тыс. новорожденных, родившихся живыми; в 2020 году - до 5,2 случая на 1 тыс. новорожденных, родившихся живыми;

б) снижение детской смертности (в возрасте 0-4 года):

в 2018 году -до 7,2 случая на 1 тыс. новорожденных, родившихся живыми; в 2019 году - до 7 случаев на 1 тыс. новорожденных, родившихся живыми; в 2020 году - до 6,8 случая на 1 тыс. новорожденных, родившихся живыми.

Приняты следующие нормативно правовые акты Правительства Российской Федерации:

-Постановление Правительства РФ от 17.03.2018 №292 "Об утверждении критериев, при условии соответствия которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам) может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации" устанавливает, что медицинские профессиональные некоммерческие организации, их ассоциации (союзы) должны одновременно соответствовать следующим 2 критериям:

1. объединять в своем составе более 50 процентов медицинских профессиональных некоммерческих организаций, предусмотренных частью 3 статьи 76 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
2. осуществлять не менее 3 лет деятельность в целях, указанных в части 1 статьи 76 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

-Постановление Правительства РФ от 06.03.2018 №230 "О проведении эксперимента по оценке гражданами удовлетворенности качеством работы медицинских организаций посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг" предусматривает проведение на территории Российской Федерации эксперимента по оценке гражданами удовлетворенности качеством работы медицинских организаций посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг в период с 1 апреля 2018 г. по 31 декабря 2018 г., целью которого является формирование и отработка механизма оценки гражданами удовлетворенности качеством работы медицинских организаций посредством личного кабинета пациента "Мое здоровье" на портале.

-Постановление Правительства РФ от 01.03.2018 №208 "Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2018 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации на приобретение передвижных медицинских комплексов для оказания медицинской помощи жителям населенных пунктов с численностью населения до 100 человек", предусматривает, что целевым показателем результативности использования бюджетных средств является увеличение в 2019 году числа посещений сельскими жителями передвижных медицинских комплексов не менее чем на 15 процентов по сравнению с числом посещений в 2017 году.

-Постановление Правительства РФ от 01.03.2018 №209 "Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2018 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации на приобретение модульных конструкций врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов для населенных пунктов с численностью населения от 101 до 2000 человек", предусматривает, что целевым показателем результативности использования субъектами Российской Федерации иных межбюджетных трансфертов является снижение смертности сельского населения (число умерших на 1000 человек сельского населения) на 2 процента ежегодно.

-Распоряжение Правительства РФ от 12.01.2018 №9-р "Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") "Развитие конкуренции в здравоохранении" - устанавливает план мероприятий, касающихся: рынка лекарственных препаратов для медицинского применения; рынка медицинских изделий; рынка медицинских услуг; рынка биологически активных добавок.

Внесены изменения в следующие нормативно правовые акты Минздрава России:

-Приказ Минздрава России от 28.11.2017 №953н "О внесении изменений в Порядок выдачи листков нетрудоспособности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. №624н" (начало действия документа 10.04.2018).

Содержит уточнения о перечне лиц, которым выдается листок нетрудоспособности; устанавливает новый порядок выдачи листка трудоспособности по уходу за больным членом семьи.

-Приказ Минздрава России от 30.01.2018 №35н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 января 2015 г. N 29н "О формах статистического учета и отчетности, используемых при организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, порядках их заполнения и сроках представления" (начало действия документа 10.03.2018).

Содержит уточнения порядка заполнения талонов на оказание высокотехнологичной медицинской помощи (статистическая форма N 025/у- ВМП).

Минздравом России приняты следующие нормативно правовые акты:

-Приказ Минздрава России от 09.01.2018 №1н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи" (начало действия документа 23.03.2018).

Предусматривается, что укладка для экстренной профилактики

парентеральных инфекций должна включать йод, этанол, бинт марлевый медицинский стерильный, лейкопластырь бактерицидный и салфетку марлевую медицинскую стерильную.

-Приказ Минздрава России от 23.10.2017 №850н "Об утверждении формы и порядка выдачи медицинской организацией документа об изменении пола" (начало действия документа 02.02.2018).

Устанавливает форму N 087/у "Справка об изменении пола" и Порядок её выдачи медицинской организацией.

-Приказ Минздрава России от 22.12.2017 №1043н "Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов" (начало действия документа 02.02.2018)

устанавливает новые сроки аккредитации специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, в частности с 1 января 2019 года осуществляется аккредитация лиц, получивших после указанной даты:

высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с ФГОС в области образования "Здравоохранение и медицинские науки" (уровень ординатуры), требования к результатам освоения основных образовательных программ профессионального образования в части профессиональной компетенции которых сформированы на основе

соответствующих профессиональных стандартов;

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

дополнительное профессиональное образование по программам

профессиональной переподготовки, разработанным на основании установленных квалификационных требований, профессиональных стандартов и требований соответствующих ФГОС среднего профессионального и (или) высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

Внесены изменения в следующие нормативно правовые акты Росздравнадзора:

-Приказ Росздравнадзора от 29.03.2018 №2000 "О внесении изменений в приказ Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года N 4043 "Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)" - содержит уточненный перечень нормативно-правовых актов, исполнение которых оценивается Росздравнадзором при проведении проверок.

Приказ Росздравнадзора от 22.02.2018 N 1158 "О внесении изменений в приказ Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года N 4043 "Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)" - содержит уточненный перечень нормативно-правовых актов, исполнение которых оценивается Росздравнадзором при проведении проверок.

В январе ***2018*** года вступили в ату следующие нормативно правовые акты Росздравнадзора:

Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 №10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее

территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий"

* содержит формы проверочных листов, используемых при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (в том числе касающихся применения медицинских изделий в медицинской организации; транспортировки медицинских изделий; хранения и/или реализации медицинских изделий).

Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее

территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"- содержит формы проверочных листов, используемых при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в том числе касающихся соблюдения: прав граждан в сфере охраны здоровья граждан; порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи; порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; ограничений к профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности);

* Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм

проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее

территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».

Направлены информационные письма Минздрава России:

-письмо Минздрава России N 11-7/10/2-1483, ФФОМС N 3029/26-1 /и от 12.03.2018 "О внесении изменений в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования";

-письмо Минздрава России от 27.02.2018 N 25-4/10/1-1221 «О направлении Методических рекомендаций по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях»;

-письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

-письмо Минздрава России от 07.02.2018 N 16-3/10/2-705 «О переводе младшего медицинского персонала в уборщики служебных помещений»;

-письмо Минздрава России от 29.01.2018 N 15-2/10/2-490 «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, утв.Приказом Минздрава России от 10.08.2017 N 514н». Согласно новому порядку данные о проведении осмотра вносятся в историю развития ребенка и в "Карту профилактического медосмотра"; внесение этих данных в "школьные карты" не предусмотрено;

-письмо Минздрава России от 26.01.2018 N 18-2/10/2-438 «О применяемых единицах измерения количества объектов закупок в случае закупок лекарственных препаратов»;

-письмо Минздрава России от 26.01.2018 N 25-4/10/2-425 «О Правилах ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

-письмо Минздрава России от 15.01.2018 N 25-3/10/1-150 «О

средневзвешенных ценах на медицинские изделия, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей госзакупок»;

-письмо Минздрава России от 29.12.2017 N 15-2/10/1-8708 «О

предупреждении преступлений в отношении детей, защите их прав и здоровья»;

-письмо Минздрава России от 22.12.2017 N 14-2/2137186 «По вопросу применения нормативных правовых актов при проведении освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника»;

-письмо Минздрава России от 20.12.2017 №27-3/3788 «О Типовых нормах бесплатной выдачи работникам специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты»;

-письмо Минздрава России от 07.12.2017 №2128744/25-4 «О

квалификационных требованиях к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей провизора руководителем аптечной организации»;

-письмо Минздрава России от 12.01.2018 N 37/25-4 «О дополнительных разъяснениях норм приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н» (разъяснено, какие лекарственные препараты не могут быть отпущены по рецептам ветеринарных организаций).