**Доклад Территориального органа Росздравнадзора по Калужской области:**

***«Руководство по соблюдению обязательных требований***.

 ***Обзор вступивших в силу нормативных правовых документов за II квартал***2018***г.»***

**Во II квартале 2018г. вступили в силу следующие Федеральные законы**

***Федеральный закон от 04.06.2018 N 140-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств "*** *(дата вступления в сипу 15.06.2018г.)*

* Усовершенствована процедура государственной регистрации лекарственных средств;
* Установлена возможность для производителей, осуществляющих производство лекарственных средств за пределами РФ, в случае отсутствия у них заключения о соответствии производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики предоставлять копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования иностранного производителя;
* Не допускается государственная регистрация одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями;
* Установлен перечень представляемых заявителем документов при необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и ветеринарного применения;
* Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти будет рассматривать вопрос о приостановлении реализации и применения лекарственных препаратов, в том числе в следующих случаях: состав или технология производства лекарственного препарата (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье,

лекарственный препарат произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье,

у производителя лекарственных средств отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации.

**Во II квартале 2018г. вступили в силу следующие нормативно-правовые акты Правительства Российской Федерации**

***Постановление Правительства РФ от 22.06.2018 N 718 "О внесении изменении в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с*** ***совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ''*** *(дата вступления в силу 03.07.2018г.)*

Расширен перечень наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих контролю в РФ.

Новые позиции включены в разделы:

"Наркотические средства", "Психотропные вещества" списка наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список I) (в том числе добавлена позиция "N-(1-бензилпиперидин-4-ил)-N-фенилпропанамид (бензилфентанил)");

"Наркотические средства". "Психотропные вещества" списка наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список II) (в частности, добавлена позиция "1Ч- гидрокси-2-(дифенилметилсульфинил) ацетамид (адрафинил)");

а также в список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III) (например, добавлена позиция "Апробарбитал").

Одновременно новые позиции включены в соответствующие разделы значительного, крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ для целей статей 228, 228.1,229. 229.1 УК РФ.

***Постановление Правительства РФ от 21.06.2018 N 709 "О внесении изменений в пункт 16 Правил признания лица инвалидом"****(дата вступления в силу 03.07.2018г.)*

Внесены уточнения в порядок направления гражданина на медико-социальную экспертизу для признания его инвалидом.

Определено, что в направлении на медико-социальную экспертизу указываются, в том числе, сведения о результатах медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы.

*Постановление Правительства РФ от* ***12.05.2018 N 572 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. N 1289" (начало действия документа - 01.01.2019).***

С 1 января 2019 года в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, все стадии производства которых осуществляются в РФ и других государствах ЕАЭС, будут предоставляться преференции при госзакупках.

***Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 N555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"*** *(дата вступления в силу 15.05.2018г.)*

Утверждено положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система), которым определены:

* задачи единой системы,
* порядок и сроки представления информации в единую систему;
* участников информационного взаимодействия;
* порядок доступа к информации, содержащейся в единой системе;
* требования к программно-техническим средствам единой системы;
* порядок обмена информацией с использованием единой системы;
* порядок защиты информации, содержащейся в единой системе.

***Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 N 633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий"*** *(дата вступления в силу 13.06.2018г.)*

* Сокращен срок государственной регистрации медицинских изделий для диагностики in vitro и медицинских изделий 1-го класса потенциального риска применения (низкая степень риска).
* Сокращение обеспечивается за счет исключения необходимости получения разрешения на проведение клинических испытаний для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro. Сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность указанных медицинских изделий, должны предоставляться в пакете документов, направляемых на государственную регистрацию.
* Также устанавливается, что в случае выявления по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным, содержащимся в заявлении о регистрации и документах регистрационного досье, регистрирующий орган будет вправе принимать решение об отказе в государственной регистрации медицинского изделия.
* Предусмотрена также возможность обжалования в судебном порядке результатов экспертизы медицинского изделия.

***Постановление Правительства РФ от 29.03.2018 N 339 О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом"*** *(дата вступления в силу 14.04.2018г.)*

" уточнены сроки установления инвалидности для лиц из категории «ребенок-инвалид»,

* уточнены основания для установления группы инвалидности без указания срока

переосвидетельствования,

* установлены основания для проведения заочного освидетельствования,
* утверждены цели проведения медико-социальной экспертизы,
* уточнен перечень заболеваний, дефектов, необратимых морфологических изменений, нарушений функций органов и систем организма, а также показаний и условий в целях установления группы инвалидности и категории «ребенок-инвалид».

**Во II квартале 2018г. вступили в силу следующие Приказы Минздрава России**

***Приказ Минздрава России от 31.05.2018 N298н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия*** *"(дата вступления в силу 03.07.2018г.)*

Минздравом России обновлен порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия".

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослым и детям по указанному профилю в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

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

***Приказ Минздрава России от 08.02.2018 N 53н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи"*** *(дата вступления в силу 16.06.2018г.)*

Установлены правила разработки стандартов медицинской помощи. Приказом определен орган, уполномоченный на разработку стандартов медицинской помощи; требования к содержанию паспортной и основной частей стандарта медицинской помощи; перечень лиц, имеющих право представлять в Минздрав России предложения по разработке проектов стандартов медицинской помощи; форма и порядок направления таких предложений; особенности включения в стандарт медицинской помощи медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; порядок определения структурного подразделения Минздрава России, ответственного за разработку проектов стандартов; порядок формирования стандарта медицинской помощи в информационной системе разработки стандартов медицинской помощи Минздрава России; порядок осуществления организационного и методического обеспечения разработки стандартов медицинской помощи; правила проведения оценки проекта стандарта медицинской помощи; порядок подготовки проекта нормативного правового акта об утверждении стандарта медицинской помощи и формирования пакета документов, необходимых для его издания.

***Приказ Минздрава России от 27.03.2018 N 125н "Об утверждении порядка медицинского обследования донора биологического материала и перечня противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала"****(дата вступления в сычу 09,06.2018г.)*

Определен порядок проведения медицинского обследования донора биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов.

***Приказ Минздрава России от 05.04.2018 N 149н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету»*** *(дата вступления в сычу 14.05.2018г.)*

Уточнен порядок обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Внесены поправки в Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень

лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-

количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, в части определения особенностей регистрации операций, связанных с обращением комбинированных лекарственных препаратов, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества и в отношении которых предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них.

 Внесены изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. N 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и храпения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения". Теперь в журналах регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ регистрируются операции, связанные не только с обращением лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, но и операции связанные с обращением комбинированных лекарственных препаратов, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества и в отношении которых в соответствии с пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. N З-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них.

Внесены изменения в Приказ Минздрава России от 20.01.2014 N З0н "Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету". Включению в перечень подлежат лекарственные средства, в том числе являющиеся комбинированными лекарственными препаратами, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества и в отношении которых в соответствии с пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. N З-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них. Случаи немедицинского применения лекарственного средства и случаи нарушений организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, установленных правил продажи лекарственного средства, впервые зарегистрированного в Российской Федерации, больше не является критериями включения лекарственного средства в указанный Перечень.

***Приказ Минздрава России от 07.06.2018 N 321н "Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения"***

(*дата вступления в силу 14.07.2018г.)*

Утверждены:

* перечень медицинских показаний для санаторно-курортного лечения взрослого населения;
* перечень медицинских показаний для санаторно-курортного лечения детского населения;
* перечень медицинских противопоказаний для санаторно-курортного лечения;
* Признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. N 281 н "Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения".

***Приказ Минздрава России от 09.01.2018 N 2н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. N8344 "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации***, ***используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению"*** (*дата вступления в силу 16.04.2018г.)*

Определены правила заполнения в электронной форме следующих учетных форм:

* формы N 025/у "Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях";
* формы N 025-1 /у "Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях";
* формы N 030/у "Контрольная карта диспансерного наблюдения";
* формы N 030-13/у "Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг";
* формы N 032/у "Журнал записи родовспоможения на дому";

- формы N 070/у "Справка для получения путевки на санаторно-курортное лечение";

* формы N 072/у "Санаторно-курортная карта";
* формы N 076/у "Санаторно-курортная карта для детей";
* формы N 079/у "Медицинская справка на ребенка, отъезжающего в санаторный оздоровительный лагерь";
* формы N 086/у "Медицинская справка (врачебное профессионально- консультативное заключение)";
* формы N 086-2/у "Журнал регистрации и выдачи медицинских справок (формы N 086/у и N 086-1/у)";
* формы N 043/у "Медицинская карта ортодонтического пациента".

**Приказ Минздрава России от 07.03.2018 N 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям"**

*(дата вступления в силу 29.04.2018г.)*

Положение устанавливает правила организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям в Российской Федерации.

Утверждены:

* Правила организации деятельности кабинета врача-недиатра участкового,
* Правила организации деятельности детской поликлиники (детского поликлинического отделения),
* Правила организации деятельности детского консультативно-диагностического центра,
* Правила организации деятельности дневного стационара детской поликлиники (детского поликлинического отделения).

***Приказ Минздрава России от 06.12.2017 N 974н "Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований"*** *(дата вступления в силу 01.07.2018г.)*

Утверждены правила организации деятельности эндоскопического кабинета и отделения, стандарты их оснащения и рекомендуемые штатные нормативы.

*Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 апреля 2018 г. N 197н* ***"Об утверждении перечня видов медицинских организаций в соответствии с номенклатурой медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг" (начало действия документа - 09.06.2018). Определены виды медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг.***

 В их числе дома ребенка, молочные кухни, станции скорой помощи и переливания крови, центры медицины катастроф, военно-врачебной и судебно- медицинской экспертиз, психиатрические стационары, бюро медико-социальной экспертизы, клинико-диагностические лаборатории, медицинских отрядов, также центры гигиены и эпидемиологии, противочумные и дезинфекционные станции и пр.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 мая 2018 г. **N** 201н **"Об** утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка" (начало действия документа - 04.06.2018). Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями проводится общественными советами по независимой оценке качества не чаще чем один раз в год и не реже чем один раз в три года в отношении одной и той же медицинской организации.

Приказом утверждены новые показатели, характеризующие общие критерии такой оценки. При этом расчет и значения показателей более не приводятся. Также нет разбивки на амбулаторные и стационарные условия. К указанным критериям теперь относятся открытость и доступность информации об организации, комфортность условий предоставления услуг, доступность для инвалидов, доброжелательность и вежливость работников медицинской организации (ранее также учитывалась их компетентность), удовлетворенность условиями оказания услуг.

*Приказ Минздрава России от 26.04.2018 N 192н "****О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. N 334н" (Начало действия документа - 03.06.2018).***

Внесены изменения и дополнения в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное Приказом Минздрава России от 02.06.2016 N 334н. В частности, установлено, что оценка практических навыков (умений) в симулированных условиях, в том числе с использованием симуляционного оборудования (тренажеров и (или) манекенов) и (или) привлечением стандартизированных пациентов, проводится путем оценивания правильности и последовательности выполнения аккредитуемым, имеющим высшее медицинское или высшее фармацевтическое образование, не менее 5 практических заданий, аккредитуемым, имеющим среднее медицинское или среднее фармацевтическое образование, - 1 практического задания. На выполнение одного практического задания одному аккредитуемому, имеющему высшее медицинское или высшее фармацевтическое образование, отводится 10 минут, аккредитуемому, имеющему среднее медицинское или среднее фармацевтическое образование, - 30 минут. Также установлено, что на решение аккредитуемым тестовых заданий для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению отводится 120 минут. Аккредитуемый, признанный не прошедшим этап аккредитации специалиста, в целях повторного прохождения этапа аккредитации специалиста представляет в аккредитационную подкомиссию заявление с указанием не пройденного этапа аккредитации специалиста в течение 5 рабочих дней со дня признания его таковым.

**Во II квартале 2018г. опубликованы следующие письма Минздрава России**

1. Письмо Минздрава России от 13.04.2018 N 25-4/10/2-2385 «По вопросу применения Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утв. Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 N 644»
2. Письмо Минздрава России от 09.04.2018 N 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»
3. Письмо Минздрава России N 17-0/10/2-2853, ФФОМС N 5586/30/и от 03.05.2018 «О направлении формы контрольного листа учета оказанной медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями».
4. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 февраля 2018 г. N 27-3/3008543-81 Минздрав подтвердил свою позицию по вопросу необходимости получения медицинской лицензии лицам, которые оказывают работы (услуги) по дезинфектологии:

- если деятельность по дезинфектологии выполняется при оказании видов медицинской помощи (первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной, специализированной, в том числе ВМП, медпомощи при санкурлечении), то она относится к медицинской деятельности и подлежит лицензированию;

- при осуществлении дезинфекционной деятельности в целях обеспечения дезинфекции, дезинсекции, дератизации, не предусматривающих проведения мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, и не являющихся медицинскими услугами, необходимость получения лицензии на осуществление медицинской деятельности отсутствует.

Напомним, что указанная позиция Минздрава идет вразрез с правовой позицией, сформулированной Верховным Судом РФ.

По мнению ВС РФ (и Роспотрбнадзора), лицензия на медицинскую деятельность обязательна для всех лиц, оказывающих дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные услуги. Поскольку - хоть они сами и не являются медицинским вмешательством и медицинской услугой - тем не менее, включены в понятие "медицинская деятельность" и являются лицензируемым видом деятельности.

**Во II квартале 2018г. опубликованы следующие письма Минздрава России, ФФОМС**

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

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

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

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

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

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

Когда пациент обращается в клинику с направлением на ЭКО - клиника извещает региональную комиссию, и пациента исключают из листа ожидания. Когда программа ЭКО конкретного пациента оканчивается, клиника должна и об этом сообщить в комиссию. А комиссии отправит информацию о количестве пациентов, направленных на проведение процедуры ЭКО за счет средств ОМС, и о выбранных ими медорганизациях для проведения ЭКО, в терфонды ОМС и страховые медицинские организации.

**Во II квартале 2018г. опубликованы следующие письма Федеральной**

**антимонопольной службы**

1. Письмо ФАС России от 29.06.2018 N АЦ/49132/18 «О формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП»

2. Письмо ФАС России от 14.06.2018 N АК/43550/18 «Об использовании образов медицинских работников в рекламе учебных заведений для медицинских работников».