ГАРАНТ
медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР

22 декабря - 29 декабря 2017 г

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Определены единые требования к воде для фармацевтического применения

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 декабря 2017 г. N 31

Установлены требования к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств.

Так, определены 3 категории воды в зависимости от целей использования: очищенная, высокоочищенная и вода для инъекций.

Например, к очищенной воде не предъявляются требования к стерильности и (или) апирогенности. При этом она должна производиться из питьевой воды и соответствовать фармакопейным требованиям по химической и микробиологической чистоте с соответствующим уровнем тревоги и действия.

Определены методы получения воды остальных категорий. Дана характеристика воде, присутствующей в качестве вспомогательного вещества в конечной рецептуре.

Закреплены особенности формирования требований к использованию воды.

Приведены общие принципы проектирования и эксплуатации систем получения, очистки, хранения и распределения воды для фармацевтического применения.

Требования начнут действовать по истечении 6 месяцев с даты опубликования рекомендации на сайте ЕАЭС.

Опубликован сводный план проверок - 2018

Официальный сайт Генеральной прокуратуры

На сайте Генеральной прокуратуры РФ размещен сводный план проведения плановых проверок организаций и предпринимателей на 2018 год. Чтобы отыскать в нем «свою» компанию, можно воспользоваться поиском по названию, ИНН или ОГРН. Кроме того, можно искать и по адресу (однако в данном разделе можно наткнуться на опечатки в названиях улиц и даже субъектов РФ, например, в план «закрались» Ставрпольский край, Семфиропольское шоссе, улица Цурюпы и другие неточности).

В сводный план включены все те проверки, которые организуются и проводятся риск-ориентированного подхода. Сейчас этот подход применяется также при организации проверок в рамках госконтроля Роздравнадзором, региональными органами здравоохранения, а также другими надзорными органами - но лишь теми, кто подчиняется нормам Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ. Искать там налоговую или прокурорскую проверку бессмысленно.

Напомним, что 2018 год - это последний год, в котором действует мораторий на плановые проверки малого бизнеса. Однако рекомендуем «малышам» - на всякий случай - проверить, не включили ли их в План проверок-2018. В противном случае рекомендуем направить в надзорный орган специальное заявление об исключении проверки из плана.

Обратите внимание, что план проверок на 2018 год в части некоторых «популярных» проверок - например, пожарных, санитарных, трудовых и т.д. - сформирован на основе риск-ориентированного подхода. Сейчас этот подход применяется также при организации проверок в рамках госконтроля качества и безопасности медицинской помощи, а также госнадзора в сферах обращения лекарств и медизделий.

Если поднадзорный объект (его деятельность) отнесен к категории низкого риска, то плановая проверка на нем не проводится. Чтобы выяснить, какая категория риска присвоена конкретным объектам, организации и предприниматели могут обратиться с запросом в соответствующие надзорные ведомства.

Какие именно операции должны фиксироваться в ЕГАИС фармпроизводителями, использующими этанол?

Информационное сообщение Росалкогольрегулирования рынка от 12 декабря 2017 г.

Росалкогольрегулирование разъяснило, какие именно операции и каким образом необходимо фиксировать в ЕГАИС производителям спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового или этиловый спирт для их производства.

Напомним, что указанные фармпроизводители становятся участниками системы ЕГАИС с 1 января 2018 года.

Разъясняется, что для отражения сведений в системе ЕГАИС необходимо установить Универсальный транспортный модуль (УТМ) в соответствии с Инструкцией (http://egais.ru/instrukcii).

Фиксировать в ЕГАИС нужно:

- закупку фармсубстанции этилового спирта (акт на накладную + файл с АСИУ);
- производство лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий (фиксация суточных отчетов);
- списание продукции в случае брака, порчи и т.п. (фиксация акта списания);
- отгрузку ЛП или медизделий (фиксация накладных);
- излишки продукции, найденные во время инвентаризации (фиксация акта постановки на баланс).

Росздравнадзор будет проверять доступность поликлиник для инвалидов

Постановление Правительства РФ от 16 декабря 2017 г. N 1571

С нового года Росздравнадзор получит право контролировать доступность для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере здравоохранения в рамках проверок соблюдения органами госвласти и органами МСУ, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармдеятельность организациями и предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья.

Фармпроизводители с годовым оборотом спиртосодержащих препаратов более 2 000 литров обязаны установить ЕГАИС и декларировать обороты

Информационное сообщение Росалкогольрегулирования от 20 декабря 2017 г.

Росалкогольрегулирование напоминает, что с 1 января 2018 года лица, осуществляющие производство, изготовление, оборот спиртосодержащих лекарственных препаратов или спиртосодержащих медизделий в объеме свыше 200 декалитров в год, обязаны:

- осуществлять учет и декларирование объема производства, изготовления, оборота (за кроме розничной продажи) спиртосодержащих ЛП и медизделий;

- фиксировать информацию об объеме производства/оборота (кроме розничной продажи) спиртосодержащих ЛП и медизделий, полученную с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, в ЕГАИС (абз. 23 п. 2 статьи 8 Федерального закона N 171-ФЗ).

Фармпроизводители также обязаны установить ЕГАИС и фиксировать информацию об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (абз. 23 п. 2 статьи 8 Федерального закона N 171-ФЗ), а также оснастить емкости для приемки этой фармсубстанции АСИиУ для измерения объема безводного спирта в ней (абз. 20 п. 2 статьи 8 Федерального закона N 171-ФЗ).

Те производители, которые сами изготавливают эту фармсубстанцию, обязаны оснастить свое основное технологическое оборудование АСИиУ, также для измерения объема безводного спирта в фармсубстанции и объема субстанции (абз. 18 п. 2 статьи 8 Федерального закона N 171-ФЗ).

При этом закупки и использования фармсубстанции спирта этилового в объеме не более 200 декалитров в год аптеками и медорганизациями для изготовления спиртосодержащих ЛП или медизделий, а также в процессе производства, изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий не должны использовать ЕГАИС для учета объема производства и оборота спиртосодержащих ЛП или медизделий, а равно не обязаны оснащать емкости для приемки такой продукции АСИиУ.

Дополнительно Росалкогольрегулирование разъясняет, что с нового 2018 года производители фармсубстанции этанола обязаны продавать ее только в таре размером не более 1 л или не менее 1000 л, а продавать эту фармсубстанцию - оптовикам, аптекам, научно-исследовательским, ветеринарным, животноводческим и медорганизациям - только в таре не более 1 литра.

ЧМ по футболу - 2018: какие лекарства и медизделия будут в арсенале мобильных медицинских бригад?

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 декабря 2017 г. N 973н

В период проведения в России чемпионата мира по футболу 2018 г. на спортивных объектах и в местах проведения чемпионата будут работать мобильные медицинские бригады.

Утверждены требования к комплектации лекарственными препаратами и медизделиями укладок таких бригад для оказания первичной медико-санитарной помощи.

В укладку включены 16 наименований лекарственных препаратов и 53 наименования медизделий.

СМО сохранят право на оставление себе 10% сэкономленных по итогам года целевых средств, а также 1 % на ведение дела об ОМС

Проект федерального закона N 613951-6

Проект федерального закона N 672321-6

Проект федерального закона N 733293-6

Госдума отклонила законопроекты, предлагающие отмену для страховых медицинских организаций возможности оставлять себе 10 % экономии рассчитанного для СМО годового объема средств.

О такой отмене просили сразу два региона, указывая, что такая экономия никак не зависит от работы СМО, а образуется от сезонной нестабильности выполнения объемов медицинской помощи медорганизациями.

Кроме того, регионы просили снизить размер средств, предоставляемых СМО на ведение дел по ОМС. Сейчас этот размер устанавливается ТерФОМСами и колеблется от 1 до 2% от суммы средств, поступивших в СМО по дифференцированным подушевым нормативам. По мнению регионов, эти суммы весьма значительны и их лучше потратить непосредственно на медицину. Регионы предлагали снизить этот размер до 0,1 % или 0,5% от суммы поступивших в СМО средств.

Однако все эти законопроекты отклонены. Причина - отрицательные отзывы Правительства РФ: сложно рассчитать экономический эффект от такого снижения.

Сокращение регионального перечня медучреждений, выдающих иностранцам ВИЧ-сертификаты, может нарушать антимонопольное законодательство

Определение Верховного Суда РФ от 14.12.2017 N 307-КГ17-18270

Действия региональных властей по сокращению числа медорганизаций, уполномоченных на выдачу сертификатов об отсутствии ВИЧ-инфекции, содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства.

К такому заключению пришел Верховный Суд РФ, рассматривая жалобу Правительства Тверской области в рамках дела об оспаривании предупреждения, выданного антимонопольным органом.

Предупреждение было выдано тверскому Правительству в связи с тем, что регион существенно сократил перечень медорганизаций, выдающих сертификат об отсутствии ВИЧ-инфекции иностранным гражданам для целей получения ими патента на трудоустройство: в 2014 году в соответствующем перечне было 11 медорганизаций государственной системы здравоохранения, а спустя два года - всего одна такая организация (областной центр профилактики и борьбы со СПИД). Между тем, федеральное законодательство за это время в соответствующей части не поменялось, а все «вычеркнутые» медучреждения имели лицензии на ВИЧ-освидетельствование. Но из-за того, что Тверь удалила их из заветного списка, они потеряли возможность дополнительного заработка - выдача иностранному гражданину ВИЧ-сертификата является платной медуслугой.

Перед тем, как вынести Правительству Тверской области предупреждением, УФАС потребовала у него объяснений о мотивах сокращения списка и критериях отбора единственной оставшейся организации. Однако регион отказался дать какие-либо комментарии; только тверской Минздрав сослался на требования СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», но - по мнению УФАС - этот документ не закрепляет за центрами по профилактике и борьбе со СПИД исключительное право проводить освидетельствование и выдавать сертификаты об отсутствии ВИЧ-инфекции.

Посему УФАС официально предупредил правительство Тверской области о необходимости прекращения указанных действий (то есть необоснованного сокращения числа медучреждений, выдающих ВИЧ-сертификаты) путем отмены, внесения изменений в перечень либо совершения иных действий, устраняющих нарушение п. 5 ч. 1 ст. 15 Закона о защите конкуренции.

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Дорогие друзья!
От всей души поздравляем вас
с Новым годом!
Пусть этот год подарит вам легкие пути к новым победам, верным решениям и удивительным открытиям! А на сложных маршрутах правового пространства с вами всегда буудт поддержка, опыт и забота специалистов компании Гарант!
Желаем вам любви, мира и благополучия, исполнения желаний и прекрасного настроения!
с Уважением, коллектив
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

Однако вместо исполнения предупреждения областное правительство обратилось в арбитражный суд с требованием признать предупреждение незаконным. И нужно отметить, что суд области и апелляционный суд в Вологде пришли к выводу, что регион не вышел за рамки своих полномочий, был вправе своевольно изменять перечень уполномоченных медучреждений, а сократил их количество до всего одного потому, что так ему насоветовал областной Минздрав: дескать, областной «Центр СПИД» укомплектован диагностическим оборудованием, может осуществлять сразу и скрининговое тестирование и референс - диагностику, из-за чего снижается риск диагностических ошибок. Поэтому предупреждение антимонопольного органа было признано незаконным.

Однако окружной суд посчитал, что предупреждение УФАС было абсолютно законным:

- госорган, даже в пределах свои полномочий, не может действовать произвольно, а должен опираться на определенные объективные критерии, учитывая цели и задачи определенного правового регулирования;

- значит, региональное правительство обязано учитывать законные интересы всех участников регулируемых правоотношений в их сбалансированном варианте, то есть соблюсти как цели миграционной политики РФ, так и цели Закона о защите конкуренции, создание условий для эффективного функционирования значимых товарных рынков;

- сокращение числа хозяйствующих субъектов - это признак ограничения конкуренции; услуги по выдаче сертификата являются возмездными; все рассматриваемые госучреждения находятся действуют на территории Тверской области;

- действия правительства по сокращению числа организаций, уполномоченных на выдачу сертификата об отсутствии ВИЧ нарушают положения п. 5 ч. 1 ст. 15 Закона о защите конкуренции. Поэтому выданное предупреждение отвечает требованиям Закона о защите конкуренции и не нарушает права и законные интересы областного Правительства;

- спорное предупреждение не решает окончательно вопрос о нарушении правительством антимонопольного законодательства; его цель - получение разумных (адекватных) объяснений порядка формирования перечня соответствующих медицинских организаций, исключения из него всех, кроме одного хозяйствующего субъекта.

Верховный Суд РФ согласился с доводами кассационной инстанции и отказал в пересмотре дела в СК ЭС ВС РФ.

Как маршрутизировать пациентов в процессе медреабилитации?

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок организации медицинской реабилитации...»

Минздрав России намерен дополнить Порядок организации медреабилитации специальной шкалой реабилитационной маршрутизации. Эта шкала представляет собой интегральный показатель нарушений жизнедеятельности пациента (от отсутствия значимых нарушений до нарушения жизнедеятельности крайней степени тяжести).

Оценка по данной шкале, предполагается, будет выносится коллегиально, от ее значения зависит маршрутизация пациента - для продолжения медреабилитации или паллиативной медпомощи.

Проект соответствующих поправок в Порядок организации медицинской реабилитации опубликован на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

В медкластер войдет территория Московской области

Федеральный закон от 20 декабря 2017 г. N 403-ФЗ

Скорректирован Закон о международном медицинском кластере.

Кластер расположен на специально отведенной территории в пределах Москвы.

Поправками предусмотрено, что к кластеру может быть отнесена территория Московской области, определяемая органами власти Москвы и Московской области на основании заключаемого между ними соглашения о взаимодействии, устанавливающего особенности управления кластером.

Соглашение вступает в силу после его согласования Правительством РФ.

Госдума не стала распространять «Земского доктора» на моногорода

Проект федерального закона N 1112764-6

Госдума отклонила законопроект, предусматривающий некоторые корретиквы в программу «Земский доктор»:

- во-первых, проектом предлагалось распространить действие программы на моногорода;

- во-вторых, предлагалось придать компенсационным выплатам в рамках этой программы строго целевой характер - на приобретение жилья на селе.

Ранее Правительство раскритиковало законопроект по следующим причинам:

- расширение программы на моногорода потребует дополнительных денег из бюджета ФОМС, который на это не рассчитан. А регионы вправе установить подобные льготы самостоятельно;

- ввести целевое предназначение компенсационной выплаты - значило бы ограничивать медиков на получение мер соцподдержки.

С 2019 года регионы могут перестать платить страховые взносы в ФОМС за самозанятых

Проект федерального закона N 340439-7

Правительство РФ внесло в Госдуму законопроект об уплате страховых взносов в Фонд ОМС лицами, которые занимаются частной практикой.

К таковым относятся граждане, не зарегистрированные в качестве ИП и лично оказывающие другим гражданам услуги по присмотру за детьми, стариками, больными лицами, услуги по уборке жилых помещений и ведению домашнего хозяйства, а также репетиторские.

Предполагается, что с 2019 года эти самозанятые граждане должны будут самостоятельно уплачивать за себя взносы в Фонд обязательного медицинского страхования. В следующем году за них будут платить регионы, причем за счет трансфертов из федерального бюджета.

Напомним, что текст законопроекта был размещен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов для обсуждения еще в феврале текущего года.

Переработанные медицинские отходы подпадают под действие закона «Об отходах производства и потребления», а «сырые» - нет

Письмо Росприроднадзора от 4 декабря 2017 г. N АА-10-04-32/26588

Медицинские нерадиоактивные отходы, которые уже обеззаражены, являются «Отходами при обезвреживании медицинских отходов» (по Федеральному классификационному каталогу отходов) и подпадают под сферу регулирования Закона от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

Об этом сказано в письме Росприроднадзора. Одновременно ведомство разъяснило, что необезвреженные медицинские отходы не подпадают под регулирование указанного закона, потому что:

- отношения в области обращения с медицинскими отходами регулируются соответствующим законодательством РФ;

- при этом определение медицинским отходам дано Законом об основах охраны здоровья граждан, Правительство РФ утвердило критерии их разделения на классы, а санитарный врач принял санитарно-эпидемиологические требования к их обращению.

Исходя из этого, природоохранное законодательство РФ не требует получения лицензий на деятельность по обращению с «сырыми» медицинскими отходами, а равно оформления паспортов, разработки проектов нормативов их образования и лимитов на размещение, предоставления отчетности.

Но вместе с тем нужно иметь в виду вот что:

- обработка отходов, имеющая целью исключение их опасности или снижение ее уровня до допустимого значения, является их обезвреживанием,

- при том, существует только один способ обезвреживания медицинских отходов - обеззараживание физическими методами и последующее видоизменение;

- значит, все отходы, которые получились после обеззараживания медицинских отходов, являются отходами производства и их обращение регулируется Законом N 89-ФЗ.

Минздрав будет корректировать Типовой контракт с зарубежной клиникой на лечение граждан РФ

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в типовую форму контракта с иностранной организацией...»

Минздрав намерен внести изменения в Типовой контракт с иностранной организацией на оказание услуг, связанных с лечением гражданина РФ за пределами территории РФ:

- во-первых, иностранная клиника будет обязана уплачивать определенный финансовый штраф за каждый факт неисполнения или ненадлежащего исполнения своих обязательств (сейчас такой штраф уплачивается за вообще «ненадлежащее исполнение обязательств»);

- во-вторых, аналогичный штраф - за каждый факт неисполнения обязательств - будет уплачивать заказчик, то есть Минздрав РФ (сейчас такого условия в типовом контракте нет).

Проект поправок в приказ, содержащий форму Типового контракта, размещен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Изменен перечень ФГУ, оказывающих ВМП сверх базовой программы ОМС

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. N 976н

С нового 2018 года скорректирован перечень ФГУ, оказывающих высокотехнологичную медпомощь, не включенную в базовую программу ОМС:

- из перечня исключены ФГБУ «Уральский НИИ фтизиопульмонологии» МЗ РФ, «Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии» МЗ РФ, «Санкт-Петербургский многопрофильный центр» МЗ РФ

- в перечень включены ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» МЗ РФ (Москва, Достоевского, 4) и Санкт-Петербургский госуниверситет.

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ