ГАРАНТ медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР

14 июля - 21 июля 2017 г

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Аналитическая новостная лента «Медицина» за 17.07.2017

Расширены перечни наркотических средств, психотропных веществ и растений, их содержащих

Постановление Правительства РФ от 12 июля 2017 г. N 827 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Перечень наркотических средств, подлежащих контролю, дополнен рядом новых психоактивных веществ. Это беноциклидин; U-47700 и его производные; метоксикетамин; фуранилфентанил.

В список психотропных веществ, оборот которых ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля, включены дезхлорэтизолам, диклазепам, клоназолам, меклоназепам, нифоксипам, пиразолам, фторбромазепам, фторбромазолам, этизолам.

Дополнен перечень растений, содержащих наркотические средства, психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю. В него включена мимоза хостилис (растение вида Mimosa tenuiflora).

Для указанных веществ установлены значительный, крупный и особо крупный размеры в целях привлечения к уголовной ответственности за их незаконный оборот (для мимозы хостилис - также крупный и особо крупный размеры культивирования).

Заявление на регистрацию лекарственных препаратов и документы регистрационного досье: оформление и заполнение в электронном виде

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. N 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» (не вступило в силу)

ГАРАНТ:

На момент обновления Вашего информационного банка документ не действует

В 2016 г. Решением Совета ЕЭК были утверждены правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Они содержат детализированные требования к подаче заявлений на регистрацию лекарственных препаратов, формату и содержанию регистрационного досье для различных групп лекарств.

Утверждены требования к электронному виду таких заявлений и документов регистрационного досье. Определена структура и правила заполнения документов.

Документы формируются в XML-формате (опубликован http://www.w3.org/TR/REC-xml). Структуры документов представляют собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде. Их описание и правила заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

Технические схемы структур документов, включаемых в регистрационное досье, ведутся ЕЭК в электронном виде и размещаются в реестре структур электронных документов и сведений, опубликованном на официальном сайте Союза.

28 ИЮЛЯ
ДЕНЬ СИСТЕМНОГО АДМИНИСТРАТОРА

Парень есть у нас такой
Добрый, чуткий, но чудной.
Он систему четко знает,
Все проблемы понимает!
Все поправит в тот же миг,
Делать классно все привык,
Он — любимчик всех девчат,
Всех, что в офисе сидят.
Сисадмина поздравляем,
Счастья личного желаем!
Получай от нас стишок,
И сердечный поздравок!

с Уважением

АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: будет применяться риск-ориентированный подход

Постановление Правительства РФ от 5 июля 2017 г. N 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

Внесены изменения в положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

В частности, установлено, что Росздравнадзор осуществляет госконтроль с применением риск-ориентированного подхода, за исключением лицензирования медицинской деятельности. В целях такого подхода медицинскую деятельность юрлиц и ИП будут относить к определенной категории риска.

Отнесение деятельности к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (его заместителей) Службы на основании соответствующих критериев отнесения объектов госконтроля к категориям риска. Приводится перечень таких критериев.

Установлена периодичность проведения плановых проверок в отношении объектов госконтроля в зависимости от присвоенной категории риска. В отношении объектов, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки проводиться не будут.

Кроме того, Росздравнадзор должен вести перечень объектов госконтроля, которые отнесены к определенной категории риска, и размещать на официальном сайте информацию об объектах, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков.

Предусмотрены случаи изменения присвоенных ранее категорий риска.

СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ

Линия экспертной помощи по проверкам контролирующих органов

ОПЕРАТИВНЫЙ ОТКЛИК
Эксперты свяжутся с Вами в течение получаса после отправки запроса

НЕОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО ОБРАЩЕНИЙ
Доступ к «Советнику по проверкам» предоставляется по подписке, поэтому в течение оплаченного месяца Вы можете задать столько вопросов, сколько потребуется для полного решения возникшей проблемы

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД
Эксперты компании «Гарант» подберут решение вопроса с учетом всех индивидуальных особенностей организации и проводимой проверки

КОМАНДА ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫХ ЭКСПЕРТОВ
Компетенция специалистов, осуществляющих экспертную поддержку, подтверждается опытом работы на руководящих должностях в надзорных органах, профессиональной юридической подготовкой и брендом компании «Гарант», предоставляющей высококачественную правовую поддержку на протяжении 26 лет

КОМПЛЕКС МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ
Кроме возможности напрямую обратиться к экспертам, «Советник по проверкам» включает ряд авторских материалов и разъяснений, которые помогут всесторонне подготовиться к приходу контролеров и успешно пройти проверку

за более подробной информацией обращаться к **обслуживающему менеджеру** или **по телефону**: **(8442) 266-441**

Организация оказания медпомощи в военно-медицинских организациях ФСБ России: инструкция

Приказ ФСБ России от 19 мая 2017 г. N 271 «Об утверждении Инструкции об особенностях организации оказания медицинской помощи в военно-медицинских организациях ФСБ России и военно-медицинских подразделениях органов федеральной службы безопасности» (не вступил в силу)

ГАРАНТ:

На момент обновления Вашего информационного банка документ не действует

Зарегистрировано в Минюсте 04/07/2017. Регистрационный N 47282.

Утверждена инструкция об особенностях организации оказания медпомощи в военно-медицинских организациях ФСБ России и военно-медицинских подразделениях органов ФСБ.

Речь идет об оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи и скорой медицинской помощи. Определены категории граждан, которым предоставляются услуги. Прописан порядок прикрепления лиц к организациям (их подразделениям).

Приказ вступает в силу с 1 октября 2017 г.

ТК 468 «Информатизация здоровья»: новый порядок организации

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 г. N 1285 «Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Информатизация здоровья»

Заново урегулированы организационные вопросы деятельности технического комитета по стандартизации «Информатизация здоровья» (ТК 468).

За ТК 468 закреплены объекты стандартизации в соответствии с кодами ОКС. Приведен их перечень.

Утверждены структура, состав ТК 468 и положение о нем.

Ведение секретариата поручено Центральному научно-исследовательскому институту организации и информатизации здравоохранения.

Напоминаем, что в 2016 г. вступили в силу новые требования к созданию техкомитетов по стандартизации.

Информатизация в ФМБА России: мероприятия на 2017-2019 гг.

Приказ Федерального медико-биологического агентства от 19 июня 2017 г. N 106 «Об утверждении плана информатизации Федерального медико-биологического агентства на 2017 финансовый год и плановый период 2018 и 2019 годов»

Составлен план информатизации ФМБА России на 2017 финансовый год и период 2018 и 2019 гг.

Отражены мероприятия по использованию ИКТ, созданию, развитию, модернизации, эксплуатации информсистем и размеры предусматриваемых на указанные цели средств.

План размещается на сайте Агентства.

Иностранцам, излечившимся от опасного инфекционного заболевания, разрешат въезжать в Россию: законопроект

Досье на проект федерального закона N 156688-7 «О внесении изменений в статью 25.10 Федерального закона «О порядке выезда из Российской Федерации и въезда в Российскую Федерацию» (о возможности отмены или приостановления действия ранее принятого в отношении иностранного гражданина или лица без гражданства решения о нежелательности их пребывания (проживания) в Российской Федерации в связи с выявлявшимся у них инфекционным заболеванием, представляющим опасность для окружающих) (внесен 21.04.2017 Правительством РФ)

ГАРАНТ:

В документ вносились изменения. См. справку к документу.

12 июля 2017 г. Госдумой рассмотрен во втором чтении проект поправок в Закон о порядке выезда из Российской Федерации и въезда в Российскую Федерацию.

«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

Они разработаны во исполнение постановления КС России, которым признаны не соответствующими Конституции положения указанного закона в той мере, в какой по поводу принятия решения о нежелательности пребывания (проживания) в стране иностранного гражданина (лица без гражданства) в связи с наличием у него инфекционного заболевания, представляющего опасность для окружающих, эти положения создают непреодолимые препятствия для въезда такого гражданина независимо от его последующего излечения от данного заболевания.

В целях устранения таких недостатков предлагается предусмотреть возможность отмены ранее принятого решения в случае подтверждения факта излечения от инфекционного заболевания, а также возможность приостановления действия такого решения при отказе иностранца проходить лечение в России и выезде с этой целью в другое государство.

Океанариумы и услуги по финансовой аренде (лизингу) медицинских изделий освободят от НДС?

Досье на проект федерального закона N 169380-7 «О внесении изменений в статью 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (внесен 06.05.2017 Правительством РФ)

ГАРАНТ:

В документ вносились изменения. См. справку к документу.

07.07.2017 Государственная Дума приняла в третьем чтении поправки к НК РФ.

Изменения касаются услуг по передаче важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий по договорам финансовой аренды (лизинга) с правом выкупа. Их планируется освободить от НДС.

Также речь идет о применении нулевой ставки НДС в отношении услуг, оказываемых организациями, осуществляющими деятельность в сфере культуры и искусства. К таким организациям планируется отнести океанариумы.

Хранением препаратов, включенных в запрещенный список ВАДА, возможно, будет заниматься национальная антидопинговая лаборатория МГУ

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 9 октября 2013 г. N 896» (подготовлен Минспортом России 20.06.2017)

Планируется уточнить особенности хранения препаратов, включенных в запрещенный список международного стандарта Всемирного антидопингового агентства и содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Возможно, хранением будет заниматься национальная антидопинговая лаборатория МГУ.

Пациента будут отпускать домой из стационара не ранее чем через сутки после пластической операции

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «пластическая хирургия», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2012 г. N 555н» (подготовлен Минздравом России 06.07.2017)

Так, планируется уточнить случаи, в которых специализированная медпомощь по профилю «пластическая хирургия» должна оказываться только в федеральных государственных медорганизациях, подведомственных Минздраву.

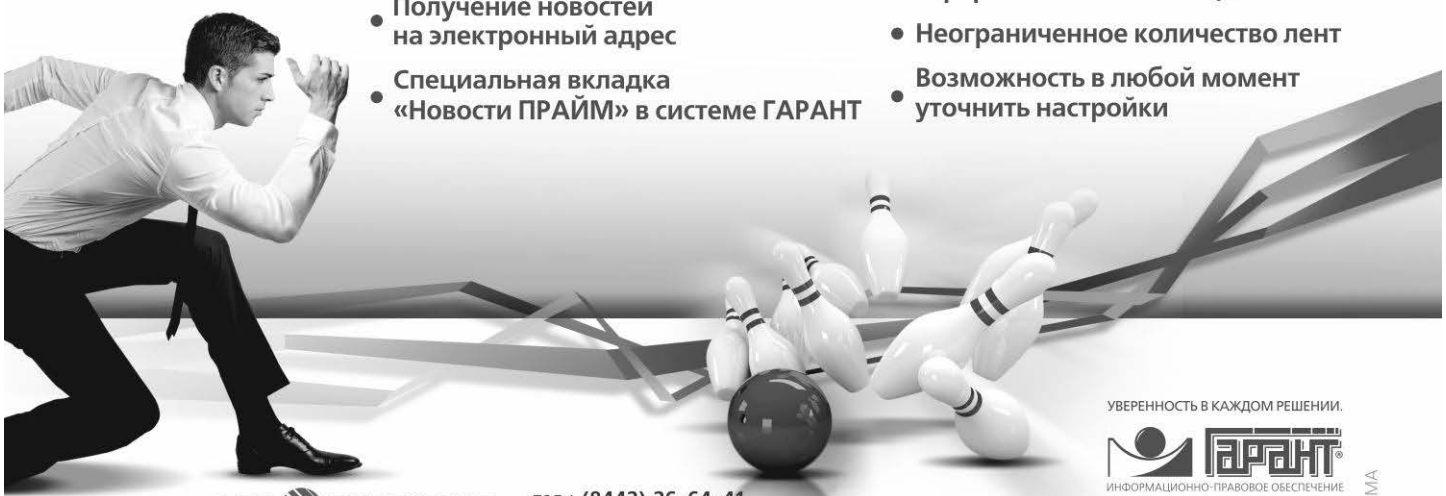
Устанавливается минимальная продолжительность оказания медицинской помощи в стационарных условиях пациенту, перенесшему пластическую операцию. Она составляет не менее одного койко-дня после оперативного вмешательства.

Ряд изменений связан с приведением нормативно-ссылочного аппарата в соответствие с законодательством.

ТОЧНО **В ЦЕЛЬ**

Получайте только важные и интересные лично вам новости законодательства. С индивидуальной новостной лентой **ПРАЙМ** в вашем распоряжении обширный банк аннотаций и возможность строить обзоры изменений законодательства за нужный период.

- Тонкая настройка
- Получение новостей на электронный адрес
- Специальная вкладка «Новости ПРАЙМ» в системе ГАРАНТ
- Только важная информация в форме емких аннотаций
- Неограниченное количество лент
- Возможность в любой момент уточнить настройки



АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
тел.: **(8442) 26-64-41**
адрес: **ул. Ангарская, 17, офис 606**
www.garantkey.ru

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

© ООО «НПП «ГАРАНТ-СЕРВИС-УНИВЕРСИТЕТ», 2015.
Система ГАРАНТ выпускается с 1990 года.

РЕКЛАМА

«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