ГАРАНТ медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР | 17 февраля - 23 февраля 2017 г.

НОВОСТИ

АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

Новинка в Системе ГАРАНТ «Советник по проверкам»

ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

«Советник по проверкам» обеспечит всестороннюю поддержку пользователей системы ГАРАНТ при прохождении проверок надзорных органов.

Главная составляющая «Советника по проверкам» – возможность по телефону напрямую связаться с экспертами компании «Гарант» и получить скорую экспертную помощь.

Вашим вопросом займется эксперт, обладающий большим практическим опытом именно в тех проверках, которые вас интересуют.

ЗА БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАЙТЕСЬ К ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ МЕНЕДЖЕРУ

или по телефону (8442) 26–64–41

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

В какой форме планируется сообщать о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта?

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и порядка его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (подготовлен Минздравом России 20.12.2016)

Предложена форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (БКП). Определяется порядок его размещения на сайте Минздрава России.

Отметим, что клиническое исследование БКП может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов.

Сообщение направляется медорганизациям, проводящим исследования, и в уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней с момента завершения, приостановления или прекращения мероприятий.

Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов: предложены правила ведения

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и порядка его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (подготовлен Минздравом России 20.12.2016)

Планируется урегулировать вопросы ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и его размещения на сайте Минздрава России.

Реестр планируется формировать в бумажном и электронном виде. Закрепляется содержание реестровой записи.

Предусматривается ежедневное обновление реестра.

Данные из реестра являются общедоступными.

Производство биомедицинских клеточных продуктов: предложены правила формирования коллекции образцов стандартизованных клеточных линий

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка формирования, использования, хранения, учета и уничтожения коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий» (подготовлен Минздравом России 20.12.2016)

esperto
клиника anti-age медицины
✓ мезотерапия
✓ биоревитализация
✓ коррекция морщин
✓ коррекция губ
✓ пилинги TCA
(8442) 499-255
www.esperto.me
ООО «Клиника ортопедии и травматологии»
Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО-34-01-003151 от 15.09.2016

Лицензия на медицинскую деятельность: №ЛО-34-01-003006 от 02 июня 2016 г., выдана Министерством здравоохранения Волгоградской области
КЛИНИКА
ОРТОПЕДИИ И ТРАВМАТОЛОГИИ
СКИДКА НА МАССАЖ СПИНЫ И КОМПЛЕКСНЫЕ ЗАНЯТИЯ
АКЦИЯ
в марте массаж спины и комплексные восстановительные занятия для женщин по специальной цене
(8442) 499-255
www.ortclinic.ru

Во исполнение Закона о биомедицинских клеточных продуктах (БКП) планируется утвердить порядок формирования, использования, хранения, учета и уничтожения коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий.

Экспертным учреждением из образцов клеточной линии (клеточных линий), предоставленных в ходе процедуры регистрации БКП, формируется Коллекция постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий.

Производитель БКП обязан предоставить в экспертное учреждение образец клеточной линии, используемой при производстве продукта, для проведения экспертизы качества, и отдельно образец клеточной линии в герметичной упаковке для помещения в коллекцию.

Экспертное учреждение включает в состав коллекции предоставленные образцы без проведения предварительных манипуляций (разморозка, вскрытие упаковки, культивирование). За качество и соответствие паспорту предоставленного образца ответственность несет производитель.

Клеточные линии в составе коллекции могут быть использованы для научно-исследовательских целей.

Истек срок действия регистрационного удостоверения на лекарство, а процедура перерегистрации не завершена: разбираемся с НДС

Письмо Департамента налоговой и таможенной политики Минфина России от 26 декабря 2016 г. N 03-07-07/77999 О применении НДС в отношении лекарственных средств, по которым осуществляется процедура перерегистрации в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения

Как пояснил Минфин России, в отношении лекарств, на которые регистрационные свидетельства отсутствуют, в том числе из-за того, что истек срок действия удостоверения, а процедура перерегистрации не завершена, пониженная ставка НДС в размере 10% не применяется.

Будут уточнены некоторые акты по вопросам обращения лекарств, содержащих в т.ч. наркотические средства

Доработанный текст проекта Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по вопросу оборота лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» (подготовлен Минздравом России 06.02.2017)

Планируется скорректировать ряд приказов Минздрава России по вопросам обращения лекарств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарств, подлежащих предметно-количественному учету.

Так, уточняется, что рецепт по форме N 148-1/у-88 предназначен для выписывания ограниченных в обороте подконтрольных наркотических и психотропных лекарств (из списка II соответствующего перечня) в т. ч. в формах для внутреннего применения в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.

В журнале учета, в котором медорганизации и ИП, имеющие лицензию на меддеятельность, регистрируют операции по обращению лекарств, подлежащих предметно-количественному учету, ФИО больного будет указываться в случае индивидуального назначения и выписывания лекарства конкретному больному.

Спецтребования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в России в качестве лекарств, будут распространяться в т. ч. на экспертные организации.

О вероятных особенностях закупки пищевых продуктов и услуг общепита для учебных, медицинских и социальных организаций

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской

Федерации от 13 января 2014 г. № 19» (подготовлен Минсельхозом России 30.12.2016)

Предложено расширить перечень случаев, когда при заключении контракта в документации о закупке указываются формула цены и максимальное значение цены контракта.

Вероятно, данное требование должно будет соблюдаться при заключении контракта на оказание услуг общественного питания и (или) поставку пищевых продуктов, закупаемых для образовательных и медицинских заведений, для организаций соцобслуживания, организаций отдыха детей и их оздоровления. Условие - установление в контракте зависимости его цены от уровня инфляции.

Как определяются цены на платные медуслуги медучреждений нацгвардии?

Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии РФ от 18 января 2017 г. № 10 «Об утверждении Порядка определения цен (тарифов) на платные медицинские услуги, предоставляемые медицинскими организациями войск национальной гвардии Российской Федерации»

Зарегистрировано в Минюсте РФ 13 Февраля 2017 г. Регистрационный N 45609.

Установлен единый подход к определению цен (тарифов) на медуслуги, предоставляемые медорганизациями войск национальной гвардии.

Цены (тарифы) утверждаются медучреждением и пересчитываются не чаще 1 раза в год.

Госрегистрация биомедицинских клеточных продуктов, а также лекарств и медизделий для рынка ЕАЭС: предложены размеры госпошлин

Досье на проект федерального закона № 64630-7 «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» (в части установления размера государственной пошлины при государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов) (внесен 27.12.2016 Правительством РФ)

17.02.2017 Госдума приняла во втором чтении законопроект, устанавливающий размеры госпошлин за совершение действий при госрегистрации биомедицинских клеточных продуктов (БКП).

Так, за проведение экспертизы эффективности БКП и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения предлагается взимать 50 тыс. руб., за выдачу регистрационного удостоверения - 5 тыс. руб., за подтверждение госрегистрации - 50 тыс. руб., за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования БКП - 100 тыс. руб.

Кроме того, планируется определить размеры госпошлин за совершение уполномоченным органом действий, связанных с осуществлением регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС, в соответствии с правом Союза. Речь идет и о регистрации медизделий, предназначенных для обращения на общем рынке таких изделий в рамках ЕАЭС, в соответствии с правом Союза.

О госзакупке лекарств

Письмо Министерства экономического развития РФ от 13 января 2017 г. N Д28и-210 «О разъяснении положений Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Сообщается, что при осуществлении закупки лекарственных препаратов начальная (максимальная) цена контракта определяется только посредством применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка).

При этом следует учитывать, что при подготовке участником закупки предложения о цене контракта на закупку ЖНВЛП к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя добавляется НДС.

Можно ли осуществлять закупки лекарств, медизделий, продуктов лечебного питания у единственного поставщика?

Письмо Министерства экономического развития РФ от 13 января 2017 г. N Д28и-225 «О разъяснениях по вопросу применения Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ»

Закон N 44-ФЗ предусматривает право заказчика осуществить у единственного поставщика закупку работ или услуг, выполнение или оказание которых может осуществляться только органом исполнительной власти в соответствии с его полномочиями (подведомственными учреждениями, предприятиями).

Отмечено, что в соответствии с законодательством закупки лекарственных препаратов, медицинских изделий, продуктов лечебного питания являются конкурентными и могут осуществляться неограниченным кругом лиц.

Органам власти запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции.

Детским лагерям для работы будет необходимо санитарно-эпидемиологическое заключение?

Проект Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О внесении изменений в СанПиН 2.4.4.2599-10 «Гигиенические требования к устройству, содержанию и организации режима в оздоровительных учреждениях с дневным пребыванием детей в период каникул», СанПиН 2.4.4.3155-13 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации работы стационарных организаций отдыха и оздоровления детей», СанПиН 2.4.4.3048-13 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству и организации работы детских лагерей палаточного типа», СанПиН...» (подготовлен Роспотребнадзором 07.02.2017)

Предлагается скорректировать СанПиНы, касающиеся оздоровительных учреждений с дневным пребыванием детей в период каникул, стационарных организаций отдыха и оздоровления детей, детских лагерей палаточного типа, лагерей труда и отдыха для подростков.

Планируется прописать, что деятельность оздоровительных учреждений, детских оздоровительных лагерей, палаточного лагеря, лагеря труда и отдыха осуществляется, если они отвечают требованиям соответствующих СанПиНов. При этом необходимо будет наличие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии деятельности санитарно-эпидемиологическим требованиям.

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**
  Вы сами выбираете наполнение своей новостной ленты ПРАЙМ.
- **Получение новостей на электронный адрес**
  Лента ПРАЙМ приходит вам на почту, и вы можете читать ее в любое время в любом месте.
- **Специальная вкладка «Новости ПРАЙМ» в системе ГАРАНТ**
  Вы можете знакомиться с новостями непосредственно в системе ГАРАНТ во время работы.
- **Ничего лишнего**
  Вы получаете только важную информацию в форме емких аннотаций.
- **Неограниченное количество лент**
  Вы можете создавать необходимое количество лент новостей, делить их по тематикам, сферам работы, специфике.
- **Уточнение настроек**
  Изменить или уточнить настройки своей новостной ленты ПРАЙМ в системе ГАРАНТ можно в любой момент .

АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

тел.: **(8442) 96-64-41**
адрес: **ул. Ангарская, 17, офис 606**
www.garantkey.ru

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ®
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

РЕКЛАМА

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