

ГАРАНТ МЕДИЦИНА



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР

03 ноября - 10 ноября 2017 г

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

В делах о продаже БАД под видом лекарства необходимо проверять, выполнял ли продавец требования к рекламе и реализации БАД

Определение Верховного Суда РФ от 10.10.2017 N 5-КГ17-146

Верховный Суд РФ отправил на пересмотр дело о продаже пенсионерке БАДов на 365 тысяч рублей. Ранее нижестоящие суды отказали женщине во взыскании этих средств с продавца и в компенсации морального вреда.

Исковые требования пенсионерки были обоснованы тем, что при покупке БАДов (услышала рекламу по радио, потом созвонилась) она была введена в заблуждение продавцом: она-то считала, что приобретает лекарства, а не БАД, а кроме того, купленные добавки не проявили обещанных лечебных свойств и совершенно не улучшили самочувствие ни истицы, ни ее мужа, который тоже принимал купленные БАДы. Товар, стало быть, некачественный! Да и достоверной и необходимой информации о товаре у нее на момент заключения договора не было.

Но и районный, и городской суды посчитали требования пенсионерки необоснованными, поскольку, согласно их выводам, при заключении договора ей:

- была предоставлена информация о происхождении препаратов,
- были предоставлены свидетельства о госрегистрации каждой БАД о соответствии Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам,
- были представлены сертификаты соответствия.

Более того, по мнению суда, истица вообще не может пояснить - а какая же еще ей нужна была информация, чтобы сделать правильный выбор. А значит, истица и не доказала, что она эту информацию просила у продавца, но тот ей запрашиваемые сведения не предоставил.

Однако Верховный Суд РФ не согласился с этими выводами:

- во-первых, нижестоящие суды неправильно распределили бремя доказывания - фактически, возложили обязанность доказывать непредоставление надлежащей информации на не обладающего специальными познаниями истца. Между тем - по прямому указанию закона - при рассмотрении требований потребителя о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о товаре, необходимо исходить из предположения об отсутствии у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара. Значит, факт предоставления надлежащей информации в доступной для истца форме обязан был доказывать ответчик - продавец;

- во-вторых, с объемом доказывания оказалось тоже все плохо:

а) выводы судов о предоставлении истцу должной информации основаны только на имеющихся в деле сертификатах соответствия и свидетельстве о госрегистрации БАД. Но в них нет никаких сведений ни о составе препаратов, ни об их свойствах и побочных действиях, ни о назначении, способе применения, противопоказаниях, предполагаемом эффекте от применения и т.п. Была ли эта информация (и в какой форме) доведена до истицы - в деле сведений нет;

б) существуют обязательные требования к информации о БАД: например, расфасованные и упакованные БАД должны иметь этикетки,

на которых на русском языке указывается наименование продукта и его вид, номер ТУ; область применения; наименование входящих в состав продуктов ингредиентов, рекомендации по применению, дозировка; противопоказания к использованию и побочные действия и т.п. Суды, однако, не обратили внимание на этот факт;

в) дистанционная продажа БАДов запрещена, между тем, суды не исследовали этот вопрос;

г) наконец, установлены требования к рекламе БАД, в том числе их реклама не должна создавать впечатление о том, что они являются лекарствами или обладают лечебными свойствами. Доводы истца о несоблюдении этого требования также не были проверены судом.

Итог: дело отправлено на пересмотр в апелляцию, при этом суду надлежит проверить - в качестве обстоятельств, имеющих значение для разрешения спора, - вопросы о соблюдении продавцом обязательных требований к рекламе и реализации БАД, бремя доказывания возложено на ответчика.

Получить диплом медсестры заочно не получится Письмо Роспотребнадзора от 23.10.2017 N 01/14380-17-32

Роспотребнадзор напомнил о том, что среднее специальное медицинское образование нельзя получить заочно и с помощью электронного обучения.

Запрет установлен приказом Минобрнауки от 20.01.2014 N 22, которым специальности среднего профобразования группы «Здравоохранение и медицинские науки» 31.00.00 и 32.00.00 отнесены к специальностям, реализация образовательных программ по которым не допускается с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. К этим специальностям, например, относятся фельдшер, акушер, медицинский технолог, медсестра.

Таким образом, заочное медобразование обязательно должно комбинироваться с очными курсами обучения.

Аптека, реализующим «Сеалекс Форте плюс», рекомендуется принять дополнительные меры по маркировке препарата

Определение Верховного Суда РФ от 10 октября 2017 г. N 306-АД17-13324

Верховный Суд РФ не стал пересматривать дело об оспаривании административного штрафа в 101 000 рублей, наложенного Роспотребнадзором на аптеку за реализацию БАД «Сеалекс Форте плюс» (ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ).

Вина аптеки, по мнению ведомства, заключалась в том, что она нарушила требования Техрегламентов Таможенного союза:

- согласно информации, нанесенной на потребительскую упаковку, в состав БАД «Сеалекс Форте плюс» входят пищевые добавки - желатин, микрокристаллическая целлюлоза. Но в маркировке (на этикетке и упаковке) отсутствуют слова: «пищевая добавка» и (или) функциональный класс и (или) индекс пищевой добавки согласно Международной цифровой системе (INS) или Европейской цифровой системе (EAN), что является нарушением Техрегламента «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», Техрегламента «О безопасности пищевой продукции» и Техрегламента «Пищевая продукция в части ее маркировки»;

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41

АПИ  **ВОЛГОГРАД**
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

**официальный
региональный
партнер**

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Бесплатная консультация врача

**ДИАГНОСТИКА ЗАБОЛЕВАНИЙ
нервной системы • внутренних органов • суставов • позвоночника**

До 30 ноября 2017 года

консультация
врача-кинезиолога, мануального терапевта

Новикова Алексея Сергеевича

бесплатно!

Прием взрослых и детей (от 7 лет).



(8442) **499-255**

г. Волгоград ул. Невская, 11а
www.ortclinic.ru

Лицензия №ЛО-34-01-003151, выдана 15.09.2016 г. Комитетом здравоохранения Волгоградской области.

- отсутствует адрес (место нахождения), фирменное наименование (наименование) уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя на принятие претензий от потребителей (на потребительской упаковке указано: вопросы по качеству тел.: 8-800-333-10-33, www.riapanda.ru), что также является нарушением всех вышеуказанных Техрегламентов.

А если этой информации нет на упаковке, то аптека должна была донести её дополнительными этикетками или иным доступным способом. Эта обязанность продавца предусмотрена пунктом 11 Правил продажи отдельных видов товаров. При этом именно аптека должна была произвести проверку качества товаров (по внешним признакам), наличия на них необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку товаров.

Приобретая товар для последующей перепродажи потребителям, аптека принимает на себя риск наступления неблагоприятных последствий, связанных с несоответствием данного товара требованиям, регламентам и стандартам, применяемым на территории РФ. И, как профессиональный участник рынка, должна была принять все необходимые меры для того, чтобы продаваемая продукция соответствовала техническим регламентам и иным обязательным требованиям, предъявляемым к ней.

Раз аптека этого не сделала, то, стало быть, допустила обращение продукции на рынке при несоответствии ее маркировки требованиям Техрегламентов ТС, что и составляет объективную сторону правонарушения, предусмотренного ч. 1 ст.14.43 КоАП РФ.

Суды всех инстанций полностью поддержали позицию Роспотребнадзора: оспорить многотысячный штраф аптеке не удалось.

Появится ли в водительских правах отметка о согласии на посмертное донорство?

Проект федерального закона N 299766-7

Возможно, граждане РФ смогут внести в свой паспорт, водительские права и другие документы информацию о том, согласны ли они на посмертное донорство собственных органов и тканей. Соответствующий законопроект внесен в Государственную Думу.

Законопроект создает только законодательную базу для этого: перечень документов гражданина, в которые вносится информация о согласии или о несогласии на изъятие органов или тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки), будет установлен Правительством РФ. Минздраву же надлежит утвердить порядок учета самих этих сведений.

При этом гражданин может неоднократно и в любое время «передумать» и поменять выраженное ранее волеизъявление.

Законопроект запрещает изъятие органов и тканей у трупа, если на момент изъятия медики знают о том, что при жизни данное лицо

не соглашалось на посмертное донорство или против донорства возражают его близкие родственники.

По мнению автора проекта, предложенные поправки способны снизить недоверие населения страны к самому институту посмертного донорства. Недоверие связано с тем, что в законодательстве нет максимально понятной процедуры выражения отказа человека на изъятие его органов после смерти.

Готовятся новые правила проведения лабораторных исследований

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований» (подготовлен 20.10.2017)

Минздрав разработал проект Правил проведения клинических лабораторных исследований в любых организациях с медицинской лицензией по клинической лабораторной диагностике, лабораторной диагностике, бактериологии, вирусологии, лабораторной генетике, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям и лабораторному делу.

Проектом предусмотрено, что лабораторные исследования могут проводиться в рамках любого вида медицинской помощи, в том числе доврачебной, при наличии медицинских показаний, которые зафиксированы в стандартах оказания медпомощи с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Лабораторные исследования включают в себя 3 этапа:

преаналитический - назначение лабораторного исследования (в соответствии с порядками оказания медпомощи, стандартами медпомощи и клиническими рекомендациями), оформление направления, инструктаж пациента, взятие (сбор) материала, его маркировка и предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения исследования, идентификация материала, необходимая обработка для получения аналитической пробы;

аналитический - применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение описательного и количественного результата исследования;

постаналитический этап - оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его клинико-диагностическая интерпретация, формирование лабораторного заключения, доставка результата исследования, хранение образца и результатов исследования в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче.

Проект предлагает три вида сроков лабораторного исследования: экстренный срок (до получаса), неотложный (до 3 часов) и плановый срок (свыше 3 часов).

КОНСТРУКТОР ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ

Позволит быстро создать и заполнить правовой документ
и безошибочно подготовить учетную политику предприятия.



УДОБСТВО В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Простой и удобный интерфейс снабжен понятными комментариями экспертов и подсказками. Никаких сложных терминов и дополнительных действий.



УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ

В основе сервиса - опыт тысяч компаний и экспертов. Вы легко ориентируетесь в правовой информации.



ЛЕГКОЕ ФОРМИРОВАНИЕ И ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ПОЛИТИКИ

Вы получаете созданную в установленном порядке учетную политику с описанием всех возможных ситуаций и рисков, с которыми может столкнуться ваша организация.



ГОТОВЫЙ К ПОДПИСАНИЮ ДОКУМЕНТ В НЕСКОЛЬКО ШАГОВ

Вы быстро получаете готовый документ, будь то договор или доверенность. Просто выберите нужный вариант документа в Основном меню сервиса и введите ваши данные.



НАДЕЖНОСТЬ И ПРОФЕССИОНАЛИЗМ

С помощью Конструктора наши клиенты создали уже более 30 000 договоров.



БОЛЬШОЙ ВЫБОР ФОРМ ДОКУМЕНТОВ

Конструктор сам предложит вопросы, учитывающие специфику деятельности именно вашего предприятия. Ответить на них помогут понятные комментарии экспертов со ссылками на материалы системы ГАРАНТ.

за более подробной информацией обращаться
к **обслуживающему менеджеру** или по телефону:

(8442) 266-441

Проводить исследования могут не только медработники, но и сами пациенты - в рамках телемедицины и самоконтроля, если у пациента имеется удостоверение о проведении инструктажа по пользованию лабораторным оборудованием для самотестирования.

При этом сами исследования могут быть одного из четырех уровней сложности: простые, сложные, высокотехнологичные и экспертные.

В Проекте приводятся необходимые реквизиты направления на лабораторное исследование и протокола по его результатам, а также рекомендуемые штатные нормативы и стандарты оснащения КДЛ.

Периодичность плановых проверок в сфере обращения лекарств для ветприменения зависит от присвоенной категории риска

Постановление Правительства РФ от 23 октября 2017 г. N 1286

При федеральном госнадзоре в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств Россельхознадзор будет применять риск-ориентированный подход.

Периодичность проведения плановых проверок устанавливается в зависимости от присвоенной категории риска поднадзорного объекта.

Введены четыре категории риска: значительная, средняя, умеренная и низкая, а также определены критерии отнесения объектов госнадзора к определенной категории риска,

При значительной категории риска плановые проверки проводятся не чаще 1 раза в 3 года, при средней категории - не чаще 1 раза в 4 года. Тех, кто относится к категории умеренного риска, будут проверять не чаще 1 раза в 5 лет. В отношении объектов с низкой категорией риска плановые проверки не проводятся.

Принудительная госпитализация в психиатрический стационар: на что обратить внимание?

Справка по результатам обобщения судебной практики по административным делам о госпитализации гражданина... (утв. Курским областным судом)

Курский облсуд привел некоторые рекомендации для участников дел о недобровольной «психиатрической» госпитализации:

- административным истцом по делам о недобровольной госпитализации больного в психиатрический стационар может быть только медорганизация, оказывающая психиатрическую помощь в стационарных условиях (ч. 1 ст. 275 КАС РФ). Следовательно, ни ПНД, ни консультации, которые оказывают только амбулаторную психиатрическую помощь, в суд с таким заявлением обращаться не могут. К иску нужно приложить документы, определяющие соответствующий профиль медучреждения, в том числе выписки из положения (устава);

- такой административный иск не просто подписывается руководителем медорганизации (его замом), но обязательно дополняется копией приказа о назначении должностного лица, подписавшего иск;

- к иску о недобровольной «психиатрической» госпитализации прикладывается заключение комиссии психиатров о необходимости пребывания пациента в стационаре. Такое заключение составляется в первые двое суток нахождения пациента в клинике, скрепляется печатью лечебного учреждения и должно носить доказательный характер, т.е. помимо диагноза и описания состояния пациента должно содержать изложение конкретных фактов об имевших место действиях, высказываниях, особенностях поведения пациента, из-за которых и принято решение о необходимости госпитализации;

- пациент, которого психстационар хочет недобровольно «подлечить», может лично участвовать в судебном заседании по делу, если его психическое состояние позволяет ему адекватно воспринимать все происходящее и если его участие безопасно как для него самого, так и для окружающих. Однако заключение об этом выдается комиссией врачей-психиатров, т.е. исходит от стороны по делу. Поэтому суд должен самостоятельно разрешать этот вопрос (например, в предварительном заседании), а не ограничиться формальной ссылкой на заключение. Если же суд уверен, что личное участие пациен-

та невозможно, то вызывает представителя пациента, а если такого нет, - назначает пациенту адвоката, который участвует в деле;

- адвокат, которого суд назначает пациенту, должен не просто присутствовать на заседании в качестве пассивного слушателя, но своими действиями обеспечивать состязательность процесса: как минимум, должен лично встретиться с пациентом и выяснить его волю. В противном случае решение о госпитализации может обернуться большими проблемами, в том числе в ЕСПЧ;

- судья может слушать дело о принудительной госпитализации не только в суде, но в самом психиатрическом стационаре - так обеспечивается личное участие пациента в рассмотрении дела;

- если иск о принудительной госпитализации в психиатрический стационар подан не в первые два дня нахождения там пациента, а позже, то суд все равно обязан принять иск и рассмотреть его по существу, но при этом вынести частное определение;

- если пациент заявит суду, что он согласен «лечь» в стационар добровольно, суд обязан отказать в удовлетворении административного иска. Но - если такое согласие дается в неадекватном состоянии, - суд не вправе его учитывать;

- представителями психбольницы в суде должны быть лица с высшим юридическим образованием. Врача-психиатра, даже с доверенностью, суд не должен «пускать» в процесс. То же самое относится к представителям пациента;

- стационар не обязан в иске указывать конкретный период, в течение которого он предполагает «держать» пациента, поэтому и суд не обязан устанавливать срок госпитализации и указывать его в своем решении. Такой судебный акт «действует» не бессрочно, а в течение полугода, а затем - если необходимо - стационар должен обратиться в суд за продлением срока госпитализации;

- госпошлина по таким делам уплачивается пациентом - если его так помещают в стационар (см. п. 18 ч. 1 ст. 333.36 НК РФ и ч. 1 ст. 114 КАС РФ).

Госдума отклонила законопроекты о запрете розничной торговли abortивными препаратами

Проект федерального закона N 796125-6

Проект федерального закона N 983271-6

Госдума отклонила законопроект, который запрещал аптекам отпуск лекарственных средств, предназначенных для искусственного прерывания беременности. Исключение - государственные медорганизации, имеющие лицензию на осуществление меддеятельности по профилю «акушерство и гинекология».

Напомним, что законопроект получил отрицательные отзывы и Правительства РФ, и профильных комитетов по целому ряду причин:

- разрешение на отпуск таких препаратов только государственным клиникам необоснованно исключает из указанной сферы частную медицину;

- запрет розничной продажи таких препаратов является избыточным, потому что они являются рецептурными, а медработникам запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;

- из законопроекта не ясен механизм осуществления отпуска препаратов: либо их отпуск осуществляется кем-то в адрес медицинской организации, либо сама медицинская организация осуществляет отпуск лекарственных препаратов пациенту при оказании ему медицинской помощи соответствующего вида в стационарных условиях.

Аналогичный проект также получил отрицательный отзыв Правительства РФ и был отклонен Госдумой.

Пациента-ребенка лечил «взрослый» стоматолог: нарушение ли это и каков срок давности привлечения к ответственности?

Определение Верховного Суда РФ от 16 октября 2017 г. N 307-АД17-14354

Участие «взрослого» стоматолога в лечении ребенка является нарушением лицензионных требований (ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ). Однако срок давности привлечения к ответственности в этом случае составляет не «стандартные» три месяца, а год со дня правонарушения, потому что это нарушение лицензионных требований одновременно нарушает и права потребителей.

Законность указанных выводов подтверждена Верховным Судом РФ: он не усмотрел оснований к пересмотру дела об административном штрафе по ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ, наложенном на детскую стоматологию по обстоятельствам, описанным выше. Само нарушение было обнаружено при внеплановой проверке Росздравнадзора, которая была организована после письма недовольной лечением мамы одной из пациенток клиники.

Проверка установила, что у трех врачей-стоматологов-терапевтов, которые участвовали в лечении ребенка, отсутствует специальное обучение (диплом, сертификат, усовершенствование) по специальности «детская стоматология», что является нарушением квалификационных требований к медработникам, а следовательно, и правил организации деятельности детского стоматологического кабинета, и лицензионных требований.

Зубная клиника пыталась «прикрыться» тем, что несовершеннолетняя пациентка обратилась с сильной болью, и ей требовалась экстренная помощь, в которой врачи отказать не могли. Но суд не принял это во внимание - после оказания первой экстренной помощи девочке на протяжении нескольких дней оказывали медицинскую помощь, связанную с лечением зуба, что было отражено в меддокументации.

Еще один довод клиники - проверка установила нарушение спустя некоторое время после факта оказания медпомощи ребенку, и к моменту рассмотрения дела в суде срок давности привлечения к ответственности по ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (нарушение лицензионных требований - три месяца) истек.

Однако суд посчитал, что отсутствие у врачей специального обучения (сертификат, усовершенствование, диплом) напрямую создает угрозу здоровью пациентам (потребителям), обратившимся за медицинскими услугами. Кроме того, причиной обращения в Росздравнадзор с жалобой послужил факт оказания ребенку некачественной медпомощи, приведшей к ухудшению его здоровья. Следовательно, нарушение законодательства о защите прав потребителей в рассматриваемом случае имело место. Таким образом, хотя названные нарушения и квалифицированы как нарушения лицензионных требований, они одновременно нарушают и права потребителей. А согласно ст. 4.5 КоАП РФ срок давности привлечения к административной ответственности за нарушение законодательства о защите прав потребителей составляет один год.

Правительство предлагает легализовать Интернет-торговлю безрецептурными лекарствами

Проект федерального закона N 285949-7

Правительство РФ внесло в Госдуму РФ проект поправок, прямо разрешающих дистанционную розничную торговлю (в том числе через интернет) лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта. Продавать такие препараты смогут аптечные и ветеринарные аптечные организации.

Одновременно предложена мера по ужесточению контроля за незаконным онлайн-оборотом рецептурных лекарств: те интернет-аптеки, которые предложат к продаже «рецептурные» препараты, попадут в реестр запрещенных сайтов.

Вступление предложенных поправок в силу планируется уже с начала следующего года.