



НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Планируется скорректировать порядок госрегистрации медизделий

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации»

Минздрав представил проект изменений в ряд своих приказов по вопросам госрегистрации медизделий.

В частности:

- вместо информации о ЛС и фармсубстанциях, содержащихся в медизделии (из ГРЛС), предлагается представлять сведения о документах, подтверждающих качество препарата/фармсубстанции/биоматериала и иного вещества, причем выданных в соответствии с законодательством страны происхождения препарата (для пакета документов, предоставляемых вместе с заявкой на госрегистрацию медизделия);

- предлагается установить два новых случая проведения испытаний медизделий «на людях» - это испытаний имплантов/изделий классов 2б и 3, а также если об этом просит экспертное учреждение, проводившее экспертизу качества, безопасности и эффективности,

- испытания медизделий классов 2б и 3 и имплантов предлагается проводить не менее чем в двух медицинских организациях по единому плану КИ.

Оценка комфортности предоставления медуслуг: откуда будут черпать информацию?

Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. N 638

Правительство РФ утвердило правила, по которым поставщики информации о качестве будут её собирать и обобщать (ранее мы подробно писали о новой схеме сбора таких сведений и их оценке).

Собирают такую информацию специальные поставщики, с которыми заключены муниципальные или госконтракты на сбор и обобщение информации.

Уточняется, что такая информация собирается по каждому учреждению отдельно, а источниками информации являются:

- портал <http://www.bus.gov.ru> и сайты самих оцениваемых учреждений,

- инфостенды в учреждениях,

- мнения пациентов (выясняется путем анкет, интервью, телефонных опросов и т.п.),

- самостоятельное «обследование» проверяемых учреждений на предмет комфортности.

Любопытно, что и федеральное законодательство, и настоящее постановление Правительства прямо предусматривают проведение независимой оценки качества условий оказания услуг учреждениями МСЭК.

Между тем, на днях Минздрав запретил проводить такую оценку именно в отношении бюро МСЭК (об этом мы писали ранее).

Госрегистрацию дженериков - концентратов для приготовления растворов упростят

Проект федерального закона N 203730-7

Госдума одобрила в первом чтении законопроект (автор - депутат Ф.С. Тумусов) о том, что в случае представления на госрегистрацию воспроизведенного лекарственного препарата с лекарственной формой «концентрат для приготовления растворов», от заявителя не потребуется предоставлять отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата.

В настоящее время такой порядок действует при госрегистрации дженериков в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов.

Отметим, что законопроект вызвал одобрение со стороны Правительства РФ.

Федеральное бюро МСЭК дало разъяснения по обеспечению инвалидов катетерами

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 26 марта 2018 г. N 10844/2018

Минтруд доводит до сведения заинтересованных лиц позицию Федерального Бюро МСЭК по вопросу определения нуждемости инвалидов (детей-инвалидов) в катетерах - технических средствах реабилитации при задержке мочи.

Главное:

- подбор катетера осуществляется строго индивидуально, в зависимости от характера инвалидизирующей патологии;

- при задержке (неполном опорожнении мочевого пузыря) использование постоянной или периодической катетеризации, ее кратность, выбор того или иного вида катетера осуществляется после осмотра невроуролога (уролога);

- нуждемость в обеспечении катетерами определяется с учетом заключения уролога медицинской организации в направлении на медико-социальную экспертизу, либо в выписке из стационара, реабилитационного центра, в виде консультативного заключения.

Госдума отклонила «северные» поправки в части финансирования здравоохранения

Проект федерального закона N 1007493-6

Проект федерального закона N 1006477-6

Депутаты Госдумы отклонили ряд законопроектов по вопросам здравоохранения на Крайнем Севере и в приравненных к нему областях.

В частности, не поддержано предложение о том, что бюджетные расходы на медпомощь жителям Крайнего Севера должны определяться не количеством обслуживаемых пациентов, а опираться на такие параметры, как плотность, особенности расселения, климатические нагрузки и т.п.

Еще одна «непопулярная» у депутатов идея - упрощение получения медпомощи на Крайнем Севере, например, возможность оказания первичной медико-санитарной помощи в условиях стационара, или наделение терапевтов правом проводить предварительные и периодические медосмотры граждан, включая осмотры для получения водительских прав и справок на оружие (в отдаленных северных и арктических регионах).

Кроме того, отклонен законопроект о том, что нормативы объемов стационарной медицинской помощи должны быть разными для субъектов РФ с плотностью населения менее 0,69 чел на 1 кв.км. (это некоторые регионы Крайнего Севера) и более 0,69 чел на 1 кв.км.

ЭНЦИКЛОПЕДИИ РЕШЕНИЙ

Простые ответы на сложные вопросы в реальных практических ситуациях



ОРИЕНТАЦИЯ НА РЕЗУЛЬТАТ

В энциклопедиях содержатся готовые решения тысяч практических ситуаций. Вы получаете готовые ответы на правовые вопросы и не тратите время на самостоятельный поиск.



ПРОСТО И ДОСТУПНО ДЛЯ ПОНИМАНИЯ

Актуальные вопросы и их лаконичные решения изложены простым и понятным языком.



АКТУАЛЬНОСТЬ

Юристы компании "Гарант" регулярно обновляют каждый материал в соответствии с действующим законодательством с учетом позиций органов власти и сложившейся правоприменительной практики.



ОБОСНОВАННОСТЬ

Все решения подкреплены ссылками на нормативные акты. Разъяснения органов власти проиллюстрированы судебными решениями и практическими примерами.



СИСТЕМНОСТЬ

Все материалы энциклопедий взаимосвязаны и объединены гиперссылками в общее информационное пространство. Система подсказывает вам смежные темы и помогает ориентироваться в правовом пространстве.



КОМПАКТНОСТЬ И ЭРГОНОМИЧНОСТЬ

Каждая страница энциклопедии снабжена удобной навигационной панелью. Информация легко считывается с экрана компьютера или с печатного листа.

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

(8442) 266-441

Каждый случай позднего выявления ВИЧ-инфекции у детей будет предметом служебного расследования Письмо Министерства здравоохранения РФ от 22 марта 2018 г. N 15-3/10/2-1811

Минздрав разослал рекомендации по совершенствованию системы ранней диагностики ВИЧ-инфекции у детей. В числе рекомендуемых мероприятий:

- усиление ответственности главных педиатров субъектов РФ и медорганизаций по раннему выявлению ВИЧ-инфекции у детей;
- мониторинг впервые установленных диагнозов ВИЧ-инфекции у детей;
- проведение служебного расследования каждого случая позднего выявления ВИЧ-инфекции у детей с установлением причин и разработкой мероприятий, направленных на недопущение подобных случаев;
- внедрение в работу детских медорганизаций рекомендации Минздрава «Раннее выявление ВИЧ-инфекции у детей» под ред. Е.Е. Воронина;
- привлечение к юридической ответственности родителей за уклонение от наблюдения, обследования и лечения ребенка с ВИЧ-инфекцией;
- разработка мероприятий по активному привлечению к обследованию на ВИЧ-инфекцию детей с клиническими признаками, эпидемиологическими и социальными показаниями.

Аккредитация Минздрава на право проведения КИ: новый административный регламент Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2018 г. N 67н

Минздрав утвердил новый порядок предоставления медорганизациям аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Срок рассмотрения и выдачи свидетельства об аккредитации - 30 рабочих дней, заявления о вы-

даче дубликата или о продлении аккредитации рассматриваются быстрее.

Установлен исчерпывающий перечень документов, которые нужно приложить к заявлению.

Кадровый резерв Минздрава: как попасть? Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 февраля 2018 г. N 41н

Минздрав утвердил положение о своем кадровом резерве.

В него включают:

- тех, кто успешно прошел конкурс на включение в кадровый резерв;
- тех, кто не очень успешно прошел конкурс на замещение вакантной должности федеральной гражданской службы, но все же завоевали признание конкурсной комиссии;
- тех, кто продемонстрировал прекрасные компетенции по результатам аттестации и надеется на должностной рост;
- госслужащих, которых увольняют по сокращению штатов, либо по некоторым иным основаниям (забирают в армию, избирают в депутаты и т.п.).

Но госслужащие с выговором или неполным служебным соответствием в кадровый резерв попасть не смогут.

А вот если «кадровый резервист» за время нахождения в резерве окажется дисквалифицированным, недееспособным, больным, приобретет гражданство другого государства или просто «просидит» в реестре больше трех лет, - то из резерва его исключат.

Напомним, что попадание гражданина в кадровый резерв отнюдь не значит, что именно им тотчас же «закроют» ближайшую открывшуюся вакансию: взять на освободившееся место можно и совершенно постороннее лицо. Именно такое толкование нормам о кадровом резерве дал Конституционный Суд РФ еще два года назад.