ПРАВОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО
30 лет
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

# ГАРАНТ Медицина

## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### Главный государственный санитарный врач издал ряд актов по атипичной пневмонии, вызванной коронавирусом 2019-nCoV

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 января 2020 г. N 2**

Информация Роспотребнадзора от 26 января 2020 г.

В связи эпидемией нового коронавируса в Китае Роспотребнадзор издал Памятку по профилактике коронавируса и постановление о предупредительных мероприятиях. В нем приведены ряд обязательных мер, а также рекомендованных.

Из обязательного:

- туроператоры, а также любые иные лица, которые организуют деловые и турпоездки в КНР, должны проинформировать лиц, планирующих путешествие в Китай, об угрозе заражения вирусом 2019-nCoV и о том, что поездку лучше отложить - до стабилизации ситуации;

- территориальные органы Роспотребнадзора должны обеспечить усиление санитарного контроля на границе страны, а также провести инструктажи с экипажами самолетов, поездов, автобусов, морских судов о действиях в случае выявления больного с симптомами коронавируса;

- кроме того, они должны проводить проверки за соблюдением дезинфекционного режима на транспортных узлах и в местах массового скопления людей (в том числе на торговых объектах, а также в театрах, стадионах, концертных залах, кинотеатрах и т.п.).

Дополнительно они должны оценить готовность медучреждений к приему пациентов с коронавирусом и составить планы по противодействию завозу и заражению вирусом, в том числе о подготовке медработников, о переводе медорганизаций на строгий эпидрежим, об обеспечении материально-технической готовности к началу эпидемии (расходники, противовирусные препараты, аппараты ЭКМО, СИЗ, дезсредства и т.п.).

Остальные меры - рекомендуемые. Например, губернаторам советуют усилить режим текущей дезинфекции на торговых объектах и других местах массового скопления людей.

Региональным ОУЗ рекомендовано определить те стационары, куда будут, в случае надобности, госпитализировать больных с подозрением на коронавирус, а также создать запас препаратов, дезсредств и антиспетиков, обеспечить медучреждениями аппаратами ЭКМО, подумать над созданием мобильных бригад.

Биоматериал от больных с подозрением на коронавирус рекомендовано отправлять в лаборатории Роспотребнадзора. Эти лаборатории переправят материалы в ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (р.п. Кольцово Новосибирской области) для проведения углубленных молекулярно-генетических и вирусологических исследований.

Памятка по предупреждению коронавируса ничем принципиально не отличается от «стандартных» памяток по профилактике ОРВИ - граждан призывают мыть руки после посещения массовых мероприятий и перед едой, не пить сырую воду и не есть сырую еду (а как же овощи и фрукты?), одевать маску для защиты носа и рта, а также воздержаться от посещения массовых мероприятий с участием животных и не заниматься самолечением, а при первых признаках ОРВИ идти к врачу. Дополнительно предложено отказаться от посещения рынков, где торгуют морепродуктами, и от поездок в Поднебесную.

В Памятке также приводятся заверения, что диагностические лаборатории Роспотребнадзора по всей России обладают необходимым оборудованием и специалистами для проведения ПЦР-диагностики китайского коронавируса. Напомним, однако, что - согласно постановлению главного государственного санитарного врача, - лаборатории Роспотребнадзора должны отсылать этот биологический материал (из носоглотки) в Кольцово для проведения углубленных исследований.

### ТОРГ-13 не доказывает факт передачи лекарств ПКУ в иное подразделение аптеки

**Определение Верховного Суда РФ от 19 декабря 2019 г. N 308-ЭС19-22960**

Ростовская аптека оштрафована на 200 000 рублей по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ за нарушения правил оформления операций с лекарствами ПКУ, при том, что самих этих лекарств в аптеке и не было: ни Росздравнадзор, ни суд не «поверили» накладной ТОРГ-13 о внутреннем перемещении спорных лекарств (в другое подразделение аптеки, по иному адресу), целиком полагаясь на товарные накладные дистрибьютора, в которых адресом поставки лекарств было именно спорное подразделение.

Всего проверка Росздравнадзора нашла несколько нарушений, связанных с препаратами предметно-количественного учета:

- во-первых, отсутствуют сами лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету;

- во-вторых, журнал учета операций, связанных с обращением лекарств ПКУ, не заполнен, а еще нет товарных накладных и рецептов на эти препараты;

- в-третьих, уполномоченное на ведение этого журнала лицо так и не провело за проверяемый период (3 месяца) сверки фактического наличия лекарственных средств с их остатками, во всяком случае, записи в журнал учета не внесены;

- наконец, упомянутый журнал учета не хранится в металлическом сейфе, ключи от которого находятся у уполномоченного лица.

Заваптекой объяснила проверяющим, что лекарств нет. И документов на них нет, и журнал не заполняется по той же самой причине - аптека не закупает и не торгует препаратами ПКУ.

То же самое аптека утверждала и в суде. При этом на обозрение суду была представлена накладная ТОРГ-13 (на внутреннее перемещение, передачу товаров, тары), из которой следовало, что спорные лекарства ПКУ, закупленные у поставщика и прибывшие на адрес проверенного ревизорами подразделения аптеки, были перемещены в другое.

Однако и надзорное ведомство, и суд были единодушны в том, что если документы от оптовика - товарные накладные на Лирику, Тропикамид, Терпинкод, Нурофен плюс, Тетралгин и другие препараты, - говорят о поставке лекарств именно в «проверенный» адрес, то довод о перемещении лекарств в другое структурное подразделение не должен приниматься.

В части хранения журнала вне запертого металлического сейфа и его незаполнения аптека попыталась переложить вину на фармацевта - дескать, работник действовал вопреки должностным инструкциям и был за это наказан, а значит, сама аптека не виновата, так приняла все зависящие от нее меры по недопущению нарушения закона.

Однако суд и тут не согласился, отметив, что фармацевт выполнял свои обязанности согласно трудовому договору с фармацевтической

организацией, и объявление ему дисциплинарного взыскания не свидетельствуют о том, что сама аптека принимала необходимые и достаточные мер для соблюдения лицензионных требований.

Верховный Суд РФ отказал аптеке в пересмотре дела.

## Детские гематологи и врачи-реабилитологи, наконец, в Номенклатуре специалистов

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.12.2019 г. N 996н**

Минздрав дополнил Номенклатуру специальностей специалистов с высшим мед/фармобразованием тремя новыми специальностями:

- детская онкология-гематология,
- медицинская микробиология,
- физическая и реабилитационная медицина.

Специалистам указанных специальностей будут выдавать сертификаты специалистов, наименования этих специальностей будут постепенно включаться в стандарты медпомощи и порядки оказания медицинской помощи.

Напомним, что ранее Минтруд представил проекты профстандартов для врача детского гематолога-онколога и врача медицинского микробиолога, а врач физической и реабилитационной медицины упомянут в проекте Порядка организации медицинской реабилитации взрослых (мы рассказывали о проекте ранее).

## При закупках медтехники по Закону 44-ФЗ может быть заключен контракт жизненного цикла

**Постановление Правительства РФ от 21 января 2020 г. N 27**

Пункт 1 постановления Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. N 1087 дополнен новым подпунктом «с», согласно которому контракты жизненного цикла можно будет заключать в случае закупки медицинской техники, включенной в коды 26.60.11, 26.60.12, 26.60.13.130, 26.70.22.150, 32.50.12.000, 32.50.21.121, 32.50.21.122 ОКПД 2.

Указанные изменения вступают в силу 31 января 2020 года.

В соответствии с п. 8.2 ч. 1 ст. 3 Закона N 44-ФЗ контракт жизненного цикла - это контракт, предусматривающий поставку товара или выполнение работы (в том числе при необходимости проектирование объекта капитального строительства, конструирование товара, который должен быть создан в результате выполнения работы), последующие обслуживание, при необходимости эксплуатацию в течение срока службы, ремонт и (или) утилизацию поставленного товара или созданного в результате выполнения работы объекта капитального строительства или товара.

## До заказчиков довели средневзвешенные цены одноразовых медизделий из ПВХ-пластиков, в отношении которых установлены ограничения допуска к госзакупкам

**Письмо Минздрава России от 29 ноября 2019 г. N 25-3/И/2-11362**

В своем письме специалисты Минздрава России проинформировали заказчиков о средневзвешенных ценах на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых установлены ограничения допуска для целей осуществления закупок (далее - Перечень N 2), утвержденный постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. N 102 (далее - Постановление N 102):

Также в документе приведены сведения по коэффициенту локализации (Кл) для расчета НМЦК при закупке медицинских изделий, включенных в Перечень N 2.

Кроме этого, отмечается, что коэффициент (И), соответствующий уровню инфляции, устанавливается федеральным законом о федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов.

Напомним, в силу п. 2.3 Постановления N 102 при закупках медизделий, включенных в Перечень N 2, документация о закупке должна содержать НМЦК, рассчитанные в соответствии с Методикой, утвержденной приказом Минздрава России и Минпромторга России от 04.10.2017 NN 759н/3450.

Предусмотренная Методикой формула расчета НМЦК включает средневзвешенную цену медизделий, включенных в Перечень N 2. Средневзвешенные цены рассчитываются Аналитическим центром при Правительстве РФ и доводятся до заказчиков Минздравом России.

## Соглашение с ТФОМС и заявка на получение средств для выплат за раннее выявление ЗНО: проект

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка и условий осуществления денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам...»**

Представлен проект порядка, по нормам которого медорганизации будут получать средства из ТФОМС на стимвыплаты своим работникам за раннее обнаружение рака.

Проектом предусмотрено, что для получения этих денег медорганизация должна соответствовать ряду условий и заключить с ТФОМС соглашение о софинансировании расходов на осуществление таких денежных выплат.

Предусмотрены форма такого соглашения и форма заявки медорганизации на получение средств из бюджета ТФОМС.

## Установлены формы документов, необходимых для безвозмездного обеспечения донорской кровью

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 ноября 2019 г. N 962н**

Минздрав утвердил ряд документов в сфере безвозмездного обеспечения донорской кровью:

- форму сведений о запасе крови, подаваемых организациями донорства крови в ФМБА;
- форму заявки, подаваемой федеральными органами исполнительной власти в ФМБА в целях обеспечения донорской кровью;
- форму плана обеспечения кровью, формируемого ФМБА.

Донорской кровью (ее компонентами) безвозмездно обеспечиваются медицинские, образовательные, научные организации и организации с предусмотренной в них военной (приравненной к ней) службой, подведомственные федеральным органам исполнительной власти. Кровь передается для клинического использования.

## Минздрав представил методичку по составлению Терпрограмм-2020 госгарантий бесплатной медпомощи

**Письмо Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2019 г. N 11-7/И/2-12330**

Минздрав разъяснил порядок формирования и экономического обоснования терпрограмм госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи на 2020 г.

В частности, перечислены регионы, которые - с учетом более низкого, по сравнению со среднероссийским, уровня заболеваемости и смертности населения от социально значимых заболеваний, - могут применять понижающие коэффициенты к средним норматива объема медпомощи.

Рассказано об установлении дифференцированных нормативов объема медпомощи, в частности, в этом случае регион обязан осуществлять структурные преобразования системы оказания медицинской помощи.

Описаны детали формирования терпрограмм за счет ассигнований бюджетов и терпрограмм ОМС.