

Новое в законодательстве

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство может быть оформлено в виде электронного документа и подписано электронной подписью.

17 июля 2019 года Минздрав России издал приказ № 538Н, которым предусмотрено, что указанное согласие, а также отказ от одного или нескольких видов медицинских вмешательств могут оформляться не только как документ на бумажном носителе, но и формироваться в виде электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем пациента с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП) или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА (Единая система идентификации и аутентификации), а также медицинским работником с использованием УКЭП.

Информированное добровольное согласие и/или отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа формируются с использованием Единой государственной системы в сфере здравоохранения (ЕГСИЗ), государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов РФ, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности должен проводиться в соответствии с требованиями, утвержденными приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н.

В зависимости от вида медицинской организации по решению ее руководителя внутренний контроль организуется и проводится комиссией (службой), включающей работников медицинской организации, и/или уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.

Медицинской организацией разрабатывается положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля.

Внутренний контроль включает в том числе мероприятия по оценке качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок. Приказом определены требования к периодичности проведения плановых проверок, к срокам проведения плановых и внеплановых проверок, основания проведения внеплановых проверок.

Предусмотрен порядок оформления результатов проведения мероприятий внутреннего контроля.

Минздрав России в письме от 08.08.2019 № 16-7/И/2-7280 проинформировал о порядке подтверждения прохождения аккредитации специалистов медицинских организаций в 2019 году

Сообщается, что в настоящее время в медицинских и фармацевтических организациях, независимо от их формы собственности и ведомственной принадлежности, могут осуществлять медицинскую или фармацевтическую деятельность лица, успешно прошедшие в 2019 году процедуру первичной и первичной специализированной аккредитации специалистов, имеющие выписку из итогового протокола и не имеющие до настоящего времени на руках свидетельства об аккредитации специалиста.

Проверка факта успешного прохождения процедуры аккредитации специалистом может осуществляться путем получения соответствующей информации из Федерального регистра медицинских работников (ФРМР) в процессе формирования личного дела при трудоустройстве указанного лица в медицинскую организацию. Также факт успешного прохождения аккредитации можно проверить на официальном сайте образовательной или научной организации в Интернете, на базе которой проводилась аккредитация, путем сверки данных в выписке с данными в итоговом протоколе.

Росздравнадзор приказом от 06.05.2019 № 3371 утвердил Административный регламент по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

Заявителями на такую регистрацию являются разработчик медицинского изделия, его производитель, либо уполномоченный представитель производителя.

Для регистрации заявитель представляет в Росздравнадзор соответствующее заявление с приложением необходимых документов на медицинское изделие. Следует обратить внимание, что для предоставления госуслуги необходима экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

В процессе предоставления госуслуги, после получения положительного заключения экспертного учреждения о возможности проведения клинических испытаний медицинского изделия, заявителю выдается разрешение на их проведение. Об их начале заявитель уведомляет Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней с начала их проведения. После их завершения заявитель направляет в Росздравнадзор заявление о возобновлении госрегистрации с приложением результатов клинических испытаний, которые оцениваются экспертным учреждением.

Регистрация осуществляется в срок не более 50 рабочих дней со дня принятия решения о ее начале, при этом срок проведения клинических испытаний в него не включается.

За выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие взимается госпошлина в размере 7 000 рублей.

* * *

Установлены правила и сроки одобрения клинических рекомендаций научно-практическим советом Минздрава России и их утверждения медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

В частности, приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н предусмотрено, что при проведении экспертной оценки клинических рекомендаций осуществляется проверка их соответствия в том числе следующим требованиям:

- соответствие типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в них информации;

- соответствие предусмотренных клиническими рекомендациями медицинских услуг номенклатуре медицинских услуг;

- наличие государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, применение которых предусмотрено клиническими рекомендациями.

Клинические рекомендации, в отношении которых научно-практическим советом принято решение об одобрении или о пересмотре, утверждаются медицинской профессиональной некоммерческой организацией в течение 15 рабочих дней со дня их получения и направляются в Минздрав России для размещения на его официальном сайте в сети Интернет.

Утверждены также критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре.

По результатам рассмотрения клинических рекомендаций научно-практический совет выносит одно из следующих решений:

- об одобрении клинических рекомендаций в случае соответствия всем утвержденным критериям;

- о направлении их на доработку в случае несоответствия хотя бы одному из критериев;

- об отклонении клинических рекомендаций в случае их несоответствия трем и более критериям;

- о пересмотре клинических рекомендаций в случае, если они подлежат пересмотру в соответствии с частью 10 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

* * *

Постановлением Правительства РФ от 30.08.2019 N 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» закреплена процедура выдачи кода маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения

С целью реализации введенной Федеральным законом от 28.12.2017 N 425-ФЗ с 1 января 2020 года

обязанности по маркировке средствами идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения внесены поправки в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В частности:

- закреплено определение понятия «код маркировки»: уникальная последовательность символов, состоящая из серийного глобального идентификационного номера торговой единицы и кода проверки, формируемая для целей идентификации первичной упаковки (в отношении лекарственных препаратов, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов;

- установлены порядок формирования кода маркировки и направления его производителю лекарственных средств, держателю либо владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также основания для аннулирования кодов маркировки и отказа в их выдаче;

- предусмотрены процедура преобразования кода маркировки в средство идентификации и его нанесения на упаковку лекарственного препарата;

- расширен перечень причин блокировки принятия системой мониторинга движения лекарственных препаратов сведений о вводе в оборот, об обороте и/или выводе из оборота лекарственных препаратов.

* * *

Минпромторг России 11 сентября 2019 года издал приказ № 3381, которым утвердил типовую форму договора за предоставление субъектам обращения лекарственных средств кодов маркировки.

Сторонами договора являются оператор государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, и системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в лице ООО «Оператор-ЦРПТ (Центр развития перспективных технологий)» и субъекты обращения лекарственных средств (производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, лица, выполняющие функции иностранного изготовителя, организации розничной торговли лекарственными препаратами, медицинские организации).

Размер платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки составляет 50 копеек за 1 код без учета налога на добавленную стоимость. Плата за предоставление кодов маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей, не взимается.

**Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 18.11.2019**