

Новое в законодательстве

Индикаторы риска нарушения обязательных требований станут основанием для проведения внеплановых проверок при осуществлении Росздравнадзором госконтроля за обращением лекарственных средств, медицинских изделий, а также за качеством и безопасностью медицинской деятельности. Соответствующее постановление Правительства РФ № 1433 подписано 9 ноября 2019 года.

Правительство поручило Минздраву РФ в трехмесячный срок утвердить указанные индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемые в качестве основания для проведения внеплановых проверок.

Постановлением Правительства РФ № 1459 от 15 ноября 2019 года внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с которыми Росздравнадзор наделен полномочиями проводить контрольные закупки лекарственных средств и медицинских изделий.

Служба также уполномочена осуществлять проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения диспансеризации.

С 1 января 2020 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 16.11.2019 г. № 1463, которым обновляются правила субсидирования российских организаций в целях разработки ими современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных медицинских изделий.

Также с 1 января 2020 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 16.11.2019 г. № 1464, которым обновляются правила предоставления федеральных субсидий российским организациям на разработку современных технологий, а также организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов.

Субсидии предоставляются организациям-производителям, прошедшим конкурсный отбор. Минпромторг России проводит конкурс для каждой современной технологии не чаще одного раза в квартал.

Субсидируются следующие виды затрат или обязательств этих организаций, возникающих не ранее календарного года получения субсидии, в том числе до заключения соглашения о предоставлении субсидии:

- оплата труда работников, а также отчисления на страховые взносы;

- материальные расходы (кроме капитальных вложений в основные фонды);

- накладные расходы (кроме представительских, оплаты проезда к месту отдыха, организации и участия в выставках) – не более 60 процентов суммы затрат по оплате труда и страховых взносов;

- оплата работ (услуг), оказанных сторонними организациями, привлекаемыми для реализации проекта в РФ, а также в иных государствах при проведении там клинических испытаний медицинских изделий и их регистрации – не более 80 процентов размера субсидии.

Размер субсидии не может превышать:

- 70 процентов затрат организаций-производителей, направленных на реализацию проекта;

- максимального размера субсидии, устанавливаемого в рамках каждой современной технологии.

С 29 ноября 2019 года действует новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения. Начиная с этой даты, не требуется получения сертификатов соответствия и регистрации деклараций о соответствии. Соответствующее Постановление Правительства РФ № 1510 подписал премьер-министр Дмитрий Медведев 26 ноября 2019 года.

В целях реализации положений Федерального закона от 28.11.2018 г. № 449-ФЗ устанавливается порядок:

- представления документов и сведений о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот;

- выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата (за исключением иммунобиологического), впервые произведенного в РФ или впервые ввозимого в РФ, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией;

- выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии такого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

- принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата.

В частности, производителям и импортерам лекарственных препаратов будет обеспечен автоматизированный доступ посредством предоставления личного кабинета в АИС (автоматизированная информационная система) Росздравнадзора для предоставления ими необходимых документов и сведений о каждой серии или партии лекарственного препарата (за исключением иммунобиологического), вводимых в гражданский оборот.

Плата за выдачу протокола испытаний о соответствии составляет 1 200 рублей, за выдачу заключения о соответствии – 2 000 рублей.

Письмом от 28.11.2019 г. № 01И-290619 Росздравнадзором даны разъяснения о порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского назначения, в том числе о:

- вводе сведений в АИС Росздравнадзора для всех лекарственных препаратов, кроме лекарственных препаратов, впервые произведенных в РФ или впервые ввезенных в РФ, и иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и антитоксинов, аллергенов);
- вводе сведений в АИС Росздравнадзора для впервые производимых в РФ или впервые ввозимых в РФ лекарственных препаратов;
- вводе сведений в АИС Росздравнадзора для иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и антитоксинов, аллергенов) и контроле иммунобиологических лекарственных препаратов;
- требованиях к уполномоченному представителю дистрибьютора.

* * *

Приказом Минздрава России от 02.10.2019 г. № 824н утвержден Порядок организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Настоящий Порядок устанавливает правила организации оказания ВМП с применением подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга и санаторно-курортного лечения в соответствующих медицинских организациях.

В документе прописано, что ВМП — это часть специализированной медпомощи, которая включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

Порядок включает указания на условия оказания ВМП (дневной и круглосуточный стационары), на перечни ее видов (включенных и не включенных в программу ОМС), перечни государственных и частных организаций, имеющих право оказывать ВМП и т.д.

Указаны основания, порядок, условия и сроки направления пациентов на ВМП, необходимые сведения о пациенте и документы, которые нужно собрать, в том числе — его согласие на обработку персональных данных.

* * *

С 1 июля 2020 года вступают в силу изменения в закон об образовании, о чем на своем сайте напомнил Рособрнадзор.

В частности:

- вводится понятие практической подготовки обучающихся и закрепляются нормы ее организации;
- устанавливается обязанность образовательной организации по созданию безопасных условий обучения, в том числе при проведении практической подготовки;
- скорректированы положения об осуществлении деятельности при сетевой форме реализации образовательных программ;
- установлено, что порядок зачета образовательной организацией результатов освоения обучающимися учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практики, дополнительных образовательных программ в других организациях будет определяться Минобрнауки совместно с Минпросвещения России.

* * *

Приказом Росстата от 20.12.2019 г. № 786 обновлена годовая статистическая форма № 1-ПК, по которой подаются сведения о деятельности образовательных организаций по дополнительным профессиональным программам, действующая с отчета за 2019 год.

Форму представляют в Минобрнауки России юридические лица (кроме субъектов малого предпринимательства), осуществляющие образовательную деятельность по дополнительным профессиональным программам.

Признан утратившим силу Приказ Росстата от 10.08.2016 г. № 409, которым была утверждена ранее действовавшая форма № 1-ПК, а также форма № ПО «Сведения о деятельности организации, осуществляющей образовательную деятельность по основным программам профессионального обучения».

* * *

На 1 июля 2020 года отложено введение административной ответственности за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Напомним, что Федеральным законом от 15.04.2019 г. № 58-ФЗ внесены изменения в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях. Глава 6 Кодекса дополнена статьей 6.34, предусматривающей ответственность за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, либо внесение в нее недостоверных данных. Первоначально предусматривалось, что изменения вступят в силу с 1 января 2020 года.

27 декабря 2019 года принят Федеральный закон № 462-ФЗ, которым перенесен с 1 января на 1 июля 2020 года срок вступления в силу положений законодательства об обязательной маркировке лекарственных средств.

В частности, откладывается на полгода введение обязательного нанесения фармпроизводителями средств идентификации на упаковки лекарственных средств. При этом производители лекарственных средств имеют право наносить средства идентификации уже с 1 января 2020 г. Плата за оказание оператором системы мониторинга услуги по предоставлению кодов маркировки взимается с 1 июля 2020 г.

Также на 01 июля 2020 года перенесен срок внесения лицами, осуществляющими производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарств, сведений о лекарственных препаратах и обо всех операциях с ними в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты, произведенные до 1 июля 2020 г., подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Участники оборота лекарств должны зарегистрироваться в системе маркировки до 29 февраля включительно. Соответствующее постановление подписано председателем Правительства РФ 31.12.2019 года.

После 29 февраля 2020 г. регистрация должна быть осуществлена в течение 7 календарных дней со дня возникновения у указанных субъектов необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность.

Тем, кто уже числится в системе «Честный знак», регистрироваться в системе мониторинга не нужно.

Опубликован Федеральный закон от 27.12.2019 г. № 478-ФЗ об отказе с 2021 года от бумажных лицензий. С 1 января 2021 года лицензии на осуществление отдельных видов деятельности будут выдаваться в электронной форме

Введут так называемую реестровую модель в сфере лицензирования. Это означает, что разрешение государства заниматься определенной деятельностью будет подтверждаться не документом, а записью в реестре лицензий. При этом доступ к реестру лицензий является открытым и общедоступным.

При необходимости заинтересованные лица смогут получить выписку из реестра лицензий на бумажном носителе или в форме электронного документа.

Лицензии, выданные до дня вступления Федерального закона в силу, подтверждают наличие у лицензиата лицензии.

Постановлением Правительства РФ от 15.01.2020 г. № 14 внесены уточнения в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утвержденным постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982. Из указанных перечней исключены часть позиций. Так, в едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, в разделе 9442 исключена позиция, касающаяся очков солнцезащитных.

Федеральным законом от 16.12.2019 года № 441-ФЗ введены новые штрафы за нарушение требований к антитеррористической защищенности объектов.

С 16 декабря установлена административная ответственность за нарушение требований к антитеррористической защищенности различных объектов и территорий, в том числе объектов здравоохранения.

За нарушение организациям грозит штраф от 100 тыс. до 500 тыс. руб., должностным лицам – дисквалификация от полугода до трех лет или штраф от 30 тыс. до 50 тыс. руб. Такое же наказание предусмотрено за воспрепятствование соблюдению указанных требований.

ОАО «РЖД» проинформировало, что медицинские работники, путешествующие поездами, теперь могут заявить о готовности оказывать первую помощь в дороге.

Медицинские работники могут заявить о своем статусе при покупке билета на поезд дальнего следования и при необходимости оказать экстренную помощь другим пассажирам.

Специальная отметка проставляется медицинским работником при покупке им билетов на официальном сайте ОАО «РЖД» либо кассиром, если билет приобретается в кассе.

В случае экстренной необходимости сотрудники поездной бригады обратятся к пассажиру, сделавшему соответствующую отметку, однако принимать решение, может ли он оказать первую помощь в каждом конкретном случае, медицинский работник будет самостоятельно.

Если данное нововведение покажет свою эффективность, РЖД будет рассмотрена возможность создания специальной программы лояльности для медицинских работников.

**Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 17.02.2020**