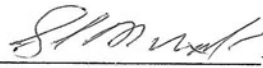


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Территориального
органа Росздравнадзора по
Тульской области

 Е.В. Михеев

31 января 2018 года

**Доклад Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области с
руководством по соблюдению обязательных требований за IV квартал 2017
года**

В IV квартале 2017 года вступили в силу следующие НПА:

1. Федеральный закон от 29.07.2017 №242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья".

Данный законодательный акт устанавливает:

- официальное определение для термина «телемедицинские технологии»,
- особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий,
- особенности применения медицинской документации в форме электронного документа, в том числе: рецепта на лекарственный препарат; информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства; запросов о получении отражающие состояние здоровья пациента медицинских документов (их копии) и выписок из них,
- правовые основы информационного обеспечения в сфере здравоохранения.

2. Федеральный закон от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Данный законодательный акт устанавливает государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (С 1 января 2020 года юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, должны обеспечивать внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения).

3. Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов"

Данный подзаконный акт устанавливает:

- перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно,
- перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно, категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно,
- средние нормативы объема медицинской помощи,
- средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, средние подушевые нормативы финансирования, порядок и структуру формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты,
- требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка и условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи.

4. Постановление Правительства РФ от 10.11.2017 №1353 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ".

Данный подзаконный акт устанавливает форму журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

5. Постановление Правительства РФ от 04.12.2017 №1469 "Об ограничениях и условиях допуска стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболектомии (тромбэктомии), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Устанавливает ограничения и условия допуска стентов для коронарных артерий, а также катетеров, происходящих из иностранных государств, для закупок для государственных и муниципальных нужд (Действует с 14.12.2017 до 01.07.2018).

6. Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 №1571 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".

Данный подзаконный акт предусматривает, что при проведении проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан необходимо осуществлять рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере.

7. Постановление Правительства РФ от 08.12.2016 №1327 "О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой

медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")".

Данным подзаконным актом введены работы (услуги), подлежащие лицензированию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», «остеопатии»; работа (услуга) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» изменена на «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)».

8. Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 №1567 "Об утверждении Правил информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа".

Предусматривает порядок информационного взаимодействия страховщика (Фонд социального страхования Российской Федерации), страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа (Действует с 18.12.2017).

9. Постановление Правительства РФ от 04.10.2017 N 1204 "Об утверждении Положения об осуществлении государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов".

Предусматривает порядок осуществления государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (Действует с 13.10.2017).

10. Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Данный подзаконный акт с 01.01.2018 устанавливает единые правила описания лекарственных препаратов для медицинского применения в целях унификации процедуры их закупки для государственных и муниципальных нужд

11. Постановление Правительства РФ от 02.10.2017 N 1199 "О внесении изменений в Правила безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования".

Предусматривает безвозмездное обеспечение донорской кровью организаций-получателей ФМБА России (Действует с 13.10.2017).

12. Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 №2323-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

Данный подзаконный акт устанавливает:

- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год;
- перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;
- перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей;
- минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

13. Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 №2521-р «О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения».

Данный подзаконный акт устанавливает перечень услуг, предоставляемых на портале госуслуг с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в том числе:

- запись на прием к врачу;
- прием заявок (запись) на вызов врача на дом;
- предоставление сведений о прикреплении к медицинской организации;
- запись для прохождения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации;
- предоставление сведений об оказанной медицинской помощи, содержащихся в электронной медицинской карте и других.

14. Распоряжение Правительства РФ от 08.11.2017 №2466-р «Об утверждении перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2018 год».

Данный Перечень предусмотрен в рамках установленного п.9 ст.6.1 Федерального закона от 17.07.1999 N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" право на получение набор социальных услуг, включающего: дополнительную бесплатную медицинскую помощь, в том числе обеспечение по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов согласно утвержденному Перечню (Действует с 08.11.2017).

15. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 №869н "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения".

Данный подзаконный акт устанавливает:

- порядок проведения диспансеризации отдельных групп населения от 18 лет и старше (работающих и неработающих граждан, а также обучающихся по очной форме в образовательных организациях);
- требования к периодичности проведения диспансеризации в отношении отдельных процедур и групп граждан;
- этапы проведения диспансеризации;
- основные задачи фельдшера фельдшерского здравпункта или фельдшерско-акушерского пункта, врача-терапевта, отделения (кабинета) медицинской профилактики медицинской организации, в том числе находящегося в составе центра здоровья;
- плановое значение охвата диспансеризацией населения в текущем году (не менее 63 процентов).

16. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Данный подзаконный акт устанавливает новую номенклатуру медицинских услуг (взамен Приказа Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н).

17. Приказ Минздрава России от 10.08.2017 №514н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних".

Данный подзаконный акт устанавливает:

- перечень врачей и исследований в рамках профилактического медосмотра несовершеннолетних;
- порядок заполнения учетной формы N 030-ПО/у-17 "Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего";
- порядок заполнения и сроки представления формы статистической отчетности N 030-ПО/о-17 "Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних".

18. Приказ Минздрава России от 22.09.2017 N 669н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов".

Данный подзаконный акт регулирует отношения по планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее - клинические исследования) с участием человека в качестве субъекта клинического исследования, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающие гарантию достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защиту прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных пациентов в клиническом исследовании (Начало действия 13.11.2017).

19. Приказ Минздрава России от 11.08.2017 N 517н "Об утверждении формы информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского

клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и формы письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований"

Данный подзаконный акт устанавливает форму письменного согласия супруга либо родственника умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта (с 10.10.2017).

20. Приказ Минздрава России от 22.09.2017 N 669н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов"

Данный подзаконный акт регулирует отношения по планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее - клинические исследования) с участием человека в качестве субъекта клинического исследования, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающие гарантию достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защиту прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных пациентов в клиническом исследовании (действует с 12.11.2017).

21. Приказ Минздрава России от 10.11.2017 N 908н "Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)".

22. Приказ Минздрава России от 01.09.2017 N 585н "Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности" (начало действия документа с 13.10.2017).

23. Приказ Минздрава России от 30.11.2012 N 991н "Об утверждении перечня заболеваний, дающих инвалидам, страдающим ими, право на дополнительную жилую площадь".

24. Приказ Минздрава России от 29.11.2012 N 987н "Об утверждении перечня тяжелых форм хронических заболеваний, при которых невозможно совместное проживание граждан в одной квартире".

25. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 №870н "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения".

26. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 №871н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения".

Информационные письма, касающиеся сферы здравоохранения:

- Письмо Минздрава России от 31.10.2017 N 25-0/10/1-7122 «О средневзвешенных ценах на медицинские изделия, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей госзакупок»;
- Письмо Минздрава России от 24.10.2017 N 3095/25-4 «О дополнительных разъяснениях норм приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н»;
- Письмо Минздрава России от 27.09.2017 N 2853/25-4 "О разъяснении норм приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность";
- Письмо Минздрава России от 31.10.2017 N 25-4/3113902-12421 «О реквизитах рецептурных бланков на лекарственные препараты»;
- Письмо Минздрава России от 08.12.2017 N 15-4/4523-07 "О лицензировании медицинской деятельности по акушерству и гинекологии";
- Письмо Минздрава России от 09.11.2017 N 15-2/3111843-28319 «Об отказе от профилактических прививок»;
- Письмо Минздрава России от 04.10.2017 N 17-1/10/1-6371 «Об установлении диагноза "аутизм" после достижения 18 лет лицам с расстройством аутистического спектра»;
- Письмо Минздрава России от 27.09.2017 N 2853/25-4 «О разъяснении норм приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Письмо Минздрава России от 31.10.2017 N 25-0/10/1-7122 «О средневзвешенных ценах на медицинские изделия, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей госзакупок»;
- Письмо Минздрава России от 26.10.2017 N 11-8/4710 «По вопросу финансирования гражданами обязательного медицинского страхования»;
- Письмо Росздравнадзора от 03.11.2017 N 01и-2746/17 "О безопасности баллонов для кислорода медицинского";
- Письмо ФФОМС от 08.11.2017 N 13057/91/и «О сроке действия полисов обязательного медицинского страхования иностранных граждан, беженцев и лиц без гражданства»;
- Письмо ФФОМС от 12.12.2017 N 14531/26-2/и «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет

средств обязательного медицинского страхования, направленным письмом Минздрава России N 11-7/10/2-8080, ФФОМС N 13572/26-2/и от 21.11.2017»;

- Письмо ФАС России от 25.09.2017 N АК/65861/17 "О рекламе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации".

26 января 2018 года зарегистрированы в Минюсте России приказы Росздравнадзора, утверждающие проверочные листы по видам контроля:

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 № 10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (Зарегистрирован 26.01.2018 № 49793);

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 № 10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий" (Зарегистрирован 25.01.2018 № 49779);

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств" (Зарегистрирован 25.01.2018 № 49781).

Указанными приказами утверждены проверочные листы:

- по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности – 6 проверочных листов;

- по государственному контролю за обращением медицинских изделий – 7 проверочных листов;

- по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств – 39 проверочных листов.