УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Руководителя
Территориального органа
Росздравнадзора по Тульской области

_____ Бондаренко Е.В.

31 января 2019 г.

Доклад Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области:

Руководство по соблюдению обязательных требований. Обзор вступивших в силу нормативных правовых документов в IV квартале 2018 г (по состоянию на 01.01.2019)

- ✓ *Федеральные законы*
- ✓ *Правовые акты Правительства Российской Федерации*
- ✓ *Правовые акты Минздрава России*
- ✓ *Информационные письма Минздрава России*
- ✓ *Правовые акты ФФОМС*
- ✓ *Информационные письма*

В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА, А ТАКЖЕ С 01.01.2019 ГОДА ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ

Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

- Установлено официальное определение для термина «Клинические рекомендации» - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи."

- Установлено, что медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
3) на основе клинических рекомендаций *(с 01.01.2022);*
4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

- Установлены правовые основы разработки клинических рекомендации медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний). В частности, предусмотрено, что по каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации, которая в свою очередь должна пересматриваться не реже одного раза в три года.

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются до их пересмотра и утверждения, но не позднее 31 декабря 2021 года.

- Внесены изменения в официальное определение для термина «Конфликт интересов» - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо *у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета* возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, *в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций,* вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов"

- Расширен перечень ситуаций, не подлежащих оплате за счет личных средств граждан, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В частности, в данный перечень добавлено:

Назначение и применение по медицинским показаниям медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии;

- Изменен порядок утверждения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В частности, установлено, что органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности *в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.*

- Установлено, что с 01.01.2022 на основании критериев оценки качества медицинской помощи проводится
  - Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования.
  - Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

При этом государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности будет включать в себя проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи.

В настоящее время действуют "Критерии оценки качества медицинской помощи", утвержденные приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н.

- Установлено, что с 01.01.2022 в обязанности медицинских организаций будет входить: обеспечение оказания медицинскими работниками медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также создание условий, обеспечивающих соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;";
- Установлено, что с 01.01.2022 доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются в том числе применением клинических рекомендаций.

ч.2, ч.3 ст.4 Федерального закона от 29.07.2017 № 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

- С 01.01.2019 с согласия пациента или его законного представителя допускается формирование рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов, подписанных с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, и соответствующей медицинской организации.

Принятие решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов, относится к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

- С 01.01.2019 обязаны предоставлять информацию в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения:

медицинские организации частной системы здравоохранения, которые ранее не приняли решения о предоставлении информации в указанную систему.

Федеральный закон от 03.08.2018 № 299-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

С 01.01.2019 лекарственное обеспечение по "Семи нозологиям" расширено до "Двенадцати нозологий"

1) гемофилия,
2) муковисцидоз,
3) гипофизарный нанизм,
4) болезнь Гоше,
5) злокачественные новообразованиям лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей,
6) рассеянный склероз,
7) гемолитико-уремический синдром,
8) юношеский артрито с системным началом,
9) Мукополисахаридоз I типа,
10) Мукополисахаридоз II типа,
11) Мукополисахаридоз VI типа,
12) Лица после трансплантации органов и (или) тканей

Лекарственные средства для больных с данными нозологиями закупаются за счет средств федерального бюджета.

Федеральный закон от 27.12.2018 № 511-ФЗ
"О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Дата вступления в силу: 07.01.2019.

- Установлено, что при осуществлении
  - государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности,
  - государственного контроля за обращением медицинских изделий
  - государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

- без предварительного уведомления проводится контрольная закупка продукции органом государственного контроля (надзора) незамедлительно с одновременным извещением органа прокуратуры.

С учетом вышеизложенного должностные лица органа государственного надзора имеют право:

❖ проводить контрольные закупки лекарственных препаратов для медицинского применения в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

❖ проводить контрольные закупки в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

❖ проводить контрольные закупки в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

- Пересмотрены составляющие Государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1) проведение проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;

2) осуществление лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

3) проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

4) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

5) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

6) проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

7) проведение проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями, указанными в части 1 статьи 89 и статье 90 настоящего Федерального закона;

8) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.

- Пересмотрены составляющие Государственного контроля за обращением медицинских изделий:

1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;

2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий."

В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА, А ТАКЖЕ С 01.01.2019 ГОДА, ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Утверждены новые:

- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год (*расширен*);
- 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.

Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»

Дата вступления в силу: 31.12.2018

Утверждены:

- Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- Перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416
"О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Утверждены новые:

- Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей
- Правила ведения федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей/

В частности в случае установления диагноза заболевания (состояния), указанного в пункте 1 настоящих Правил, или изменения сведений, указанных в подпунктах "а" - "ж" пункта 9 настоящих Правил, медицинские организации, в которых больные находятся под медицинским наблюдением, в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня обращения больного с установленным диагнозом в медицинскую организацию по месту жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев), представляют в электронном виде или на бумажном носителе направления и извещения в орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья по форме и в порядке, которые утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506
"О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Утверждена Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов.

В которой помимо прочего установлены следующие сроки ожидания медицинской помощи:

- сроки ожидания приема врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами участковыми не должны превышать 24 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию;
- сроки ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме не должны превышать 2 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию;
- сроки проведения консультаций врачей-специалистов не должны превышать 14 календарных дней со дня обращения пациента в медицинскую организацию;
- сроки проведения диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 14 календарных дней со дня назначения;
- сроки проведения компьютерной томографии (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии и ангиографии при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 30 календарных дней, а для пациентов с онкологическими заболеваниями - 14 календарных дней со дня назначения;
- сроки ожидания оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи не должны превышать 30 календарных дней со дня выдачи лечащим врачом направления на госпитализацию, а для пациентов с онкологическими заболеваниями - не должны превышать 14 календарных дней с момента гистологической верификации опухоли или с момента установления диагноза заболевания (состояния);
- время доезда до пациента бригад скорой медицинской помощи при оказании скорой медицинской помощи в экстренной форме не должно превышать 20 минут с момента ее вызова. В территориальных программах время доезда бригад скорой медицинской помощи может быть обоснованно скорректировано с учетом транспортной доступности, плотности населения, а также климатических и географических особенностей регионов.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: В медицинских организациях, оказывающих специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях, ведется лист ожидания специализированной медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, и осуществляется информирование граждан в доступной форме, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", о сроках ожидания оказания специализированной

медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

Постановление Правительства РФ от 12.11.2018 № 1352
"О внесении изменения в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений"

Дата вступления в силу: 01.01.2019.

Установлено, что заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), связанных с обращением медицинских изделий, в части проведения: технических испытаний, токсикологических исследований, изготовления, ввоза на территорию Российской Федерации, вывоза с территории Российской Федерации, хранения, транспортировки, реализации, утилизации, уничтожения - представляет уведомление:

- ✓ или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
- ✓ или в территориальный орган Росздравнадзора по субъекту РФ

Порядок направления данных уведомлений установлен приказом Минздрава России от 11.03.2016 № 155н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)"

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556
"Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

Дата вступления в силу: 24.12.2018

Настоящее Положение определяет:

а) порядок нанесения средства идентификации лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), требования к его структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации лекарственного препарата, и его характеристики;

б) порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга);

в) порядок взаимодействия системы мониторинга с иными государственными информационными системами и информационными

системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в частях 7 и 10 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

г) порядок внесения в систему мониторинга юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав;

д) порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга.

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 "Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

Дата вступления в силу: 24.12.2018

Настоящее Положение определяет, что

юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по перечню лекарственных препаратов для медицинского применения, сформированному в установленном порядке

1) регистрируются в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) - с 1 июля 2019 г. по 8 июля 2019 г. либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 1 июля 2019 г., при наличии права осуществлять такую деятельность;

2) обеспечивают готовность к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направляют оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия - в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга;

3) вносят в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с указанным Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - начиная с 1 октября 2019 г.;

Постановление Правительства РФ от 15.12.2018 № 1563 "О порядке оказания сотрудникам органов внутренних дел Российской Федерации, отдельным категориям граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел, органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, членам их семей и лицам, находящимся на их иждивении, медицинской помощи и обеспечения их санаторно-курортным лечением"

Дата вступления в силу: 18.12.2018

Настоящее Положение определяет:

- Правила медицинского обеспечения сотрудников органов внутренних дел Российской Федерации, отдельных категорий граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел, органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в медицинских организациях Министерства внутренних дел Российской Федерации и медицинских организациях федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации,
- Правилами оказания медицинской помощи сотрудникам органов внутренних дел Российской Федерации в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, за исключением медицинских организаций Министерства внутренних дел Российской Федерации и медицинских организаций Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации, и возмещения расходов указанным организациям,
- Правилами медицинского обеспечения членов семей сотрудников органов внутренних дел Российской Федерации, отдельных категорий граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел, органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и лиц, находящихся на иждивении сотрудников органов внутренних дел, отдельных категорий граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел, органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в медицинских организациях Министерства внутренних дел Российской Федерации и медицинских организациях Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации,
- Правилами предоставления путевок в санаторно-курортные организации Министерства внутренних дел Российской Федерации и санаторно-курортные организации Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации сотрудникам органов внутренних дел Российской Федерации и отдельным категориям граждан Российской Федерации, уволенным со службы в органах внутренних дел, органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА, А ТАКЖЕ С 01.01.2019 ГОДА ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Приказ Минздрава России № 606н, Минтруда России № 578н, от 06.09.2018 "Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией";

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.12.2018 № 875н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н";

3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 797н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия первого ряда)";

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 796н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)";

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 801н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда)";

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 800н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия второго ряда)";

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 799н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)";

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 798н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)";

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 №802н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)";

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2018 № 738н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 17н";

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2018 № 719 "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 сентября 2007 г. № 610 "О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией";

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.09.2018 № 620н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 566н";

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2018 № 625н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н";

14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.10.2018 № 696н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)";

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.10.2018 № 695н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе 1 типа (ферментная заместительная терапия)";

16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.10.2018 № 694н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе 1 типа (ферментная заместительная терапия)";

17. Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.10.2018 № 437/664н "Об утверждении формы и порядка выдачи листка освобождения от выполнения служебных обязанностей по временной

нетрудоспособности лицам, проходящим службу в войсках национальной гвардии Российской Федерации и имеющим специальные звания полиции";

18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.08.2018 № 512н "Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами";

19. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.09.2018 № 655н "Об утверждении примерной дополнительной профессиональной программы по специальности "Остеопатия";

20. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.10.2018 № 669н "О внесении изменения в форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 727н";

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.10.2018 № 665н/4 "О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3".

п. 23 раздела V перечня медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения взрослого населения, утв. Приказом Минздрава России от 07.06.2018 N 321н признан недействующим Решением Верховного Суда РФ от 16.11.2018 N АКПИ18-1005.

В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА, А ТАКЖЕ С 01.01.2019 ГОДА, ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИКАЗЫ ФФОМС, УСТАНАВЛИВАЮЩИЕ НОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ОТЧЕТНОСТИ ОБ ОБЪЕМЕ И СТОИМОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Приказ ФФОМС от 29.11.2018 № 260 "Об утверждении форм и порядка представления отчетности об объеме и стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования"

а) формы отчетности об объеме и стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

б) порядок представления отчетности об объеме и стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

В ЧЕТВЕРТОМ КВАРТАЛЕ 2018 ГОДА ИЗДАНЫ СЛЕДУЮЩИЕ ПИСЬМА И РАЗЪЯСНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ВЛАСТИ

1 . Письмо Минздрава России от 05.10.2018 № 14-3/2095930 «Об оказании первой медицинской помощи»;

2. Письмо Минздрава России № 11-0/10/2-7266, ФФОМС № 14012/80-3/и от 08.11.2018 «Об информационном сопровождении застрахованных лиц»;

3. Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-7543, ФФОМС № 14525/26-1/и от 21.11.2018 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»;

4. Письмо Минздрава России от 27.12.2018 № 18-3/10/2-708 «О разъяснении норм Приказа Минздрава России от 26.10.2017 № 871н»;

5. Письмо Минздрава России от 06.09.2018 № 15-4/10/2-5890 «Об отзыве письма Минздрава России от 26.02.2018 N 15-4/682-07»

- отозвано информационно-методическое письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2018 г. № 15-4/682-07 «О совершенствовании медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий»;

6. Информационно-методическое письмо Минздрава России от 29.03.2016 № 15-4/10/2-1895 «О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО» признано Верховным Судом РФ не действующим со дня принятия (Решение Верховного Суда РФ от 25.09.2018 N АКПИ18-856);

7. Письмо ФФОМС от 03.12.2018 № 15031/26-1/и «О направлении инструкции по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования»;

8. Письмо ФАС России от 31.10.2018 № АЦ/88025/18 «По вопросу формирования организацией оптовой торговли, применяющей упрощенную систему налогообложения, отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

9. Разъяснения Минздрава России "По вопросу подачи документов и заявления на ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента"
(текст размещен на сайте http://www.rosminzdrav.ru по состоянию на 31.10.2018)

10. Разъяснение ФФОМС "О замене полисов обязательного медицинского страхования" (текст размещен на сайте http://www.ffoms.ru по состоянию на 29.10.2018.)