УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Территориального
органа Росздравнадзора по
Новгородской области
_____Л.А.Никифорова
15 января 2018 г.

Доклад
с руководством по соблюдению обязательных требований Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новгородской области за IV квартал 2017 года.

Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований подготовлен Территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области в рамках реализации пункта 2.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами

норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

Обращаю ваше внимание, что на официальном сайте Росздравнадзора (http://roszdravnadzor.ru/) и его территориальных органов, в том числе на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области (http://53reg.roszdravnadzor.ru/) создан специальный Раздел «Реформа контрольно-надзорной деятельности». В подразделе «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности» можно ознакомиться с утвержденным Перечнем правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках каждого вида государственного контроля (надзора) Росздравнадзором и его территориальными органами.

В настоящее время это приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения :

- Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043 "Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)";

- Приказ Росздравнадзора от 05.12.2017 N 9974 "О внесении изменений в приказ Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года N 4043 "Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)".

Также Росздравнадзором разработано 3 приказа об утверждении форм проверочных листов, которые будут использоваться Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении проверочных мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- Приказ Росздравнадзора 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»;

- Приказ Росздравнадзора 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»;

- Приказ Росздравнадзора 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

Утвержденные формы проверочных листов будут использоваться Территориальным органом при проведении контрольных мероприятий только после того, как они пройдут регистрацию в юстиции. Но для самоконтроля, вы можете ознакомиться с данными приказами на сайте Центрального аппарата и на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области в этом же подразделе «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности» раздела «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Обращаем внимание на изменения обязательных требований законодательства, на принятые за последнее время нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере здравоохранения:

1) Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (вступает в силу с 1 января 2018 года, положения в части формирования и выдачи рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в форме электронных документов применяются с 01.01.2019) внесены изменения в:

Федеральный закон от 08.01.1998 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», устанавливающие требования по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уточняющие понятие «рецепт на лекарственный препарат» с учетом требований по оформлению рецептов в форме электронных документов;

В Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- определяющие порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, а также предоставление медицинских документов (их копий) и выписок из них в виде электронного документа;

- устанавливающие, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется, и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи;

- определяющие, что консультации пациента медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации);

- устанавливающие требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в частности то, что оно осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.

- устанавливающие требования к учету персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (персонифицированному учету).

2) Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» вносятся изменения в три Положения о государственном контроле:

Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970;

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043;

Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

Указанные Положения дополнены обязательными требованиями по использованию при проведении плановых проверок должностными лицами, осуществляющими контрольные мероприятия, проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Также Положениями устанавливается, что проверочные листы (списки контрольных вопросов) должны содержать вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни,

здоровью граждан, а предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Начало действия обязательных требований с 01.01.2018.

3) Постановление Правительства Российской Федерации ОТ 16.12.2017 №1571 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности:

Подпункт «а» пункта 3 и подпункт «а» пункта 11 дополнить словами «в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере».

«3. Государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

11. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом "а" пункта 3 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере».

4) С 01 января 2018 года вступает в силу новый порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения:

Приказ Минздрава России от 26 октября 2017 года №869н: «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения».

В 2018 году диспансеризация пройдет по новым правилам.

Диспансеризация взрослого населения проводится медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность) (далее - медицинская организация) независимо от организационно-правовой формы, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части оказания первичной медико-санитарной помощи, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, перечень необходимых работ (услуг) определен приказом.

В соответствии в Порядком гражданин проходит диспансеризацию в медицинской организации, в которой он получает первичную медико-санитарную помощь.

К общим факторам риска отнесены: сердечно-сосудистые, обусловленные атеросклерозом; онкологические; сахарный диабет; хронические бронхолегочные заболевания (ХОБЛ).

Ставится задача изменить отношение населения к своему здоровью, сломать привычку обращаться к врачам тогда, когда вовсю болит. Новый порядок позволит сделать обследование более адресным. Полный цикл обследований и анализов позволяет «закрыть» вопросы с самыми распространенными заболеваниями. Более активным теперь будет онкоскрининг: выявление некоторых видов онкозаболеваний на начальной стадии вполне возможно, и этим нужно пользоваться.

Именно по этой причине новым порядком предусмотрено обязательное прохождение маммографии для женщин в возрасте от 51 года до 69 лет 1 раз в 2 года. Также решено сделать более частым исследование для выявления рака прямой кишки. Риск его возникновения увеличивается с возрастом, поэтому для граждан в возрасте от 49 до 73 лет исследование кала на скрытую кровь иммунохимическим методом будет проводится также 1 раз в 2 года.

В тоже время в отношении ряда исследований, проводимых ранее, произошли изменения. Так, электрокардиография, которая необходима для определения риска болезней сердца и сосудов, ранее была обязательной начиная с 21 года. Теперь электрокардиографию в покое на 1 этапе будет обязательна для мужчин в возрасте 36 лет и старше, и для женщин в возрасте 45 лет и старше 1 раз в 3 года.

Диспансеризация проводится в два этапа. По новым правилам из первого этапа диспансеризации исключены:

- Клинический анализ крови
- Клинический анализ крови развернутый
- Анализ крови биохимический общетерапевтический
- Общий анализ мочи
- УЗИ брюшной полости и малого таза.

В случае жалоб пациента или подозрений у врача все необходимые анализы и обследования будут проведены.

Из второго этапа по новым правилам исключены:

- Эзофагодуоденоскопия
- Гликированный гемоглобин
- Липидный спектр.

Во время повторного посещения граждане смогут получить трактовку результатов от врача, который при необходимости выдаст направление для прохождения второго этапа. Второй этап диспансеризации проводится с целью дополнительного обследования и уточнения диагноза (состояния). На этом этапе задействованы врачи узкой специализации и проводятся новые исследования анализов в лабораториях. Диагностика может коснуться таких моментов:

женщинам, у которых выявлены патологические заболевания, дается направление к врачу-гинекологу;

гражданам, у которых выявлены отклонения показателей крови, назначается липидно-спектральный анализ;

мужчины и женщины с повышенными показателями внутриглазного давления повторно идут к офтальмологу;

гражданам, у которых выявлено повышение уровня сахара, направляются на прохождение глюкозотолерантного теста, а также анализа, выявляющего уровень гликированного гемоглобина;

граждане старше 45 лет могут быть отправлены на дополнительное колоноскопическое или ректороманоскопическое обследование;

для мужчин в возрасте от 45 лет и женщин в возрасте от 55 лет невролог может выписать направление для прохождения дуплексного сканирования брахицефальных артериальных сосудов, если заподозрит, что пациент перенес инсульт;

у представителей мужского пола выявление болезней предстательной железы сопровождается дополнительным приемом врача-хирурга или специалиста в области урологии;

россиянам любого пола, достигшим 50-летнего рубежа, может быть назначено эзофагогастродуоденоскопическое обследование, если есть вероятность онкологии желудочно-кишечного тракта.

В новом порядке изменено содержание групп состояния здоровья.

Так, ко II группе ранее относились граждане, у которых не установлены хронические неинфекционные заболевания, но имеются факторы риска их развития при высоком или очень высоком абсолютном суммарном сердечно-сосудистом риске, и которые не нуждаются в диспансерном наблюдении по поводу других заболеваний (состояний). Согласно новому порядку в данную группу входят в т. ч. взрослые лица любого возраста, у которых выявлено ожирение и/или гиперхолестеринемия с уровнем общего холестерина 8 ммоль/л и более, и/или лица курящие более 20 сигарет в день, и (или) лица с выявленным риском пагубного потребления алкоголя и (или) риском потребления наркотиков без назначения врача.

Руководитель медицинской организации и медицинские работники отделения (кабинета) медицинской профилактики (в том числе входящего в состав центра здоровья) являются ответственными за организацию и проведение диспансеризации населения, находящегося на медицинском обслуживании в медицинской организации.

Медицинский работник, уполномоченный руководителем медицинской организации, осуществляет информационное взаимодействие со страховыми медицинскими организациями в целях организации информирования граждан, подлежащих диспансеризации в текущем году, или их законных представителей о возможности прохождения диспансеризации в соответствии с Правилами обязательного медицинского страхования.

Изменения в прохождении диспансеризации коснулись и страховых представителей. Страховые представители берут на себя задачу информирования граждан о прохождении профилактических осмотров и диспансеризации. Страховая компания через различные каналы коммуникации (мобильная связь - эсэмэской, телефонным звонком, интернет - по электронной почте и т.д.) должна осуществлять информирование населения о порядке и преимуществах своевременной диспансеризации.

Медицинские организации, участвующие в проведении диспансеризации взрослого населения, должны постараться организовать прием граждан так, чтобы человек тратил минимум времени на прохождение диспансеризации.

5). 12 декабря 2017 г. в законную силу вступило постановление Правительства Российской Федерации 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 здравоохранение, на территории инновационного центра «Сколково»)» и приказ Минздрава России от 13.06.2017 № 325н «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н.

Постановлением Правительства Российской Федерации № 1327 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)».

Вопросы переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности, включающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) на лицензию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» изложены в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2017 г. № 15-4/10/2-6088.

В соответствии с частью 6.1 статьи 22 Федерального закона от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее -

Федеральный закон №99-ФЗ) лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, лицензии, не содержащие перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, и лицензии, содержащие перечни работ, услуг, которые выполняются в составе конкретных видов деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанные перечни внесены изменения, подлежат переоформлению в порядке, установленном вышеуказанной статьей, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности (выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности).

Согласно части 9 статьи 18 Федерального закона №99-ФЗ при намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, в заявлении о переоформлении лицензии указываются также сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг. Перечень таких сведений устанавливается Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012г. № 291, в том числе сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам именно зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Сроки рассмотрения заявления о переоформлении лицензии в данном случае, согласно подпункту 3 пункта 18 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного приказом Минздрава России от 26.01.2015г. №21н (далее-Административный регламент), составляют 30 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов, предусмотренных пунктами 23 и 24 Административного регламента.

В настоящее время искусственное прерывание беременности проводится на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности, содержащей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий).

С момента вступления в силу постановления №1327 и приказа №325н осуществление искусственного прерывания беременности возможно в рамках лицензии на осуществление медицинской деятельности, содержащей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования

вспомогательных репродуктивных технологий), до момента переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности для включения новых работ (услуг): акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности).

Нормами статьи 18 Федерального закона №99-ФЗ не предусмотрено приостановление деятельности лицензиата на период переоформления лицензии, за исключением случая, когда при реорганизации юридического лица в форме преобразования не соблюден пятнадцатидневный срок подачи заявления о переоформлении лицензии.

Учитывая, что медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, реализуют конституционные гарантии в сфере охраны здоровья и не в праве отказать в оказании такой медицинской помощи, медицинская помощь, оказанная этими медицинскими организациями в период переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности, в том числе в случае реорганизации медицинской организации в форме преобразования или слияния, подлежит оплате.

В связи с многочисленными обращениями по вопросу переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)" и "акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)", итогам совместного совещания с представителями Росздравнадзора 29 ноября 2017 г., в информационном письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 декабря 2017 г. № 15-4/4523-07 Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения в соответствии с протоколом совещания, в целях снижения административной нагрузки на медицинские организации (в том числе малый и средний бизнес), оптимизации использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности, выработки единого подхода лицензирующих органов к осуществлению лицензионного контроля, обеспечения минимальных рисков и предотвращения негативных социальных последствий считает возможным рекомендовать:

1. В случае, если медицинская организация осуществляет медицинскую деятельность в рамках действующей лицензии по работе (услуге): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", при этом не осуществляет и не планирует осуществлять искусственное прерывание беременности - переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" на лицензию по работе (услуге): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных

репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)" может осуществляться без проведения внеплановых выездных проверок соблюдения лицензионных требований.

2. В случае, если медицинская организация в рамках действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" осуществляет и планирует осуществлять искусственное прерывание беременности, переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" на лицензию на осуществление медицинской деятельности по "акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)" может осуществляться без проведения внеплановых выездных проверок соблюдения лицензионных требований при условии предоставления медицинской организацией сведений формы № 13 федерального государственного статистического наблюдения "Сведения о беременности с абортивным исходом" (приложение №3 Приказа Росстата от 30.12.2015 №672) (далее - форма № 13) подтверждающей, что заявляемая работа (услуга) не является новой и осуществлялась медицинской организацией ранее.

3. В случае, если медицинская организация осуществляла медицинскую деятельность по искусственному прерыванию беременности в рамках работы (услуги): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", но не предоставляла форму N 13 в орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или в медицинский информационно-аналитический центр субъекта Российской Федерации - работа (услуга) по "акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)" считается новой и переоформление лицензии осуществляется согласно ч. 9 ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

6). С 12 декабря 2017 г. вводится новая работа (услуга) по остеопатии, которая подлежит лицензированию.

Приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» утверждены квалификационные требования к медицинским работникам с высшим образованием по остеопатии. Обращаем внимание, что основной формой подготовки врачебных кадров данной специальности является клиническая ординатура, получение специальности также возможно после прохождения обучения по программам дополнительного профессионального образования - профессиональной переподготовки.

Министерство здравоохранения Российской Федерации по вопросу лицензирования медицинской деятельности по остеопатии в информационном письме от 11.12.2017 №17-2/8451 сообщает следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

Основываясь на этих принципах, согласно пункту 46 части 1 статьи 12 Федерального закона № 99-ФЗ медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию.

Следует отметить, что пунктом 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее - Положение) установлены лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, включающие наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке и другие.

В настоящий момент Минздравом России ведется разработка и внутриведомственное согласование порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия».

При этом отсутствие утвержденного порядка не может приостанавливать права соискателя лицензии на получение лицензии при условии соблюдения лицензионных требований, предусмотренных пунктом 4 Положения.

7). С 01.01.2018 вступает в силу Порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, утвержденный приказом Минздрава России от 10.08.2017 №514н (далее - Порядок). Одновременно с этим утрачивает силу Порядок прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, утвержденный приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н.

Порядок устанавливает правила проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, правила комплексной оценки состояния здоровья несовершеннолетних, правила определения медицинских групп для занятий несовершеннолетним физической культурой. Утвержден перечень исследований при проведении профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних и возрастные периоды, в которые проводятся вышеупомянутые профилактические медицинские осмотры несовершеннолетних.

Просим использовать упомянутый нормативный акт в практической работе и соблюдать установленные им обязательные требования.

8). С 1 января 2018 года вступает в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. N 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Приказ Минздрава России от 27.12.2011г. №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» утрачивает силу с 01.01.2018г.

9) С 20 января 2018 года вступает в силу приказ Минздрава России от 31 октября 2017 года №882н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».

10) Обращаем внимание на необходимость размещения на официальном сайте медицинской организации информации о деятельности медицинской организации, включая обособленные структурные подразделения (при их наличии), в соответствии с приложением №1 к приказу Минздрава России от 30 декабря 2014 года №956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме представления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

11) О маркировке лекарственных средств:

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением Правительства РФ от 24.01.2017 N 62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для

медицинского применения" на территории Российской Федерации с 01.02.2017 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Информация по эксперименту размещена и регулярно обновляется на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте ФНС России в разделе «Маркировка товаров».

2017 год был первым годом действия пилотного проекта по маркировке лекарств. Пилотный проект идет в штатном режиме. Основной задачей было разработать схемы информационного взаимодействия, программный продукт для производителей, дистрибьюторов, аптечных организаций. Он создан. К системе подключено уже более 850 участников и 52 лекарственных препарата, и эта цифра растет каждый день. Каждый потребитель сможет убедиться, что препарат находится в обороте легально, в каждой аптеке должен быть установлен специальный прибор для считывания информации. Система позволит покупателю контролировать аптеки даже с помощью приложения для смартфона. Приложение для смартфона создано, оно так и называется «Проверка маркировки товаров», доступно в Google Play и App Store. Сейчас приложение помогает проверить не все лекарства, а только подключенные к пилотному проекту.

22 декабря Госдума приняла закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающий поэтапное внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, отложив внедрение маркировки на год. Обязательная маркировка лекарственных средств, позволяющая проследить их путь от производителя к потребителю, будет введена в России с 1 января 2020 года. Компании, решившие войти в систему раньше на добровольной основе, смогут сделать это в любое время, начиная с 1-го января 2018 года.