

Обзор новых нормативных документов в области здравоохранения за период с 06 июля по 31 июля 2015 года

Постановление Правительства РФ от 29.06.2015 № 647

«О признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Признаны утратившими силу Постановление Правительства РФ от 28.07.2005 № 462 «О контроле за деятельностью психиатрических и психоневрологических учреждений по оказанию психиатрической помощи» и внесенные в него изменения.

Приказ Минздрава России от 11.06.2015 № 332н

**«О внесении изменений в порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. N 107н»
(Зарегистрировано в Минюсте России 03.07.2015 № 37897)**

Согласно внесенным изменениям, медицинская организация, осуществляющая транспортировку половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, оснащается сосудом Дьюара (не менее одного) для транспортировки криоконсервированных половых клеток и тканей репродуктивных органов.

Приказ Минздрава России от 04.06.2015 № 309н

**«Об утверждении формы и сроков представления органами государственной власти субъектов Российской Федерации отчета о фактически достигнутых ими значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья»
(Зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2015 № 37856)**

Утверждена форма отчета органов государственной власти субъектов Российской Федерации о фактически достигнутых ими значениях целевых показателей эффективности деятельности по осуществлению переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья. Отчеты представляются уполномоченными органами государственной власти субъектов Российской Федерации, начиная с отчета по итогам работы за 2015 год, в Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно не позднее 1 февраля года, следующего за отчетным годом.

Приказ Минздрава России от 03.06.2015 № 303н

**«О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»
(Зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2015 № 37862)**

Внесен ряд изменений в Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении

Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».

В частности, Приказ дополнен разделом IV «Порядок проведения экспертизы для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие» и приложением 4 «Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие».

Приказ Роспотребнадзора от 27.05.2015 № 471

«О внесении изменений в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, утвержденный приказом Роспотребнадзора от 18.07.2012 № 771»

(Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2015 № 37799)

Согласно внесенным изменениям, при получении запроса, направленного заявителем, представившим в Роспотребнадзор (его территориальный орган) заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», уведомление о ходе предоставления государственной услуги направляется в единый личный кабинет, а также, по выбору заявителя, на указанный им адрес электронной почты или номер телефона. Уведомление о ходе предоставления услуги направляется не позднее одного рабочего дня после завершения выполнения каждой административной процедуры. Также, Административный регламент дополнен разделом VI «Порядок информирования граждан о сборе мнений о качестве предоставленной государственной услуги».

Приказ Минздрава России от 21.04.2015 № 203н

«Об утверждении формы соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

(Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2015 N 37813)

Утверждена новая форма соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения». Признан утратившим силу Приказ Минздрава России от 18.06.2014 № 288н «Об утверждении формы соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения».

Федеральный закон от 13.07.2015 № 271-ФЗ

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

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

- определения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), которая предусматривает медицинское обследование донора, обеспечение сохранности донорских органов до их изъятия у донора, изъятие донорских органов, хранение и транспортировку донорских органов;
- наделения федеральных органов государственной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья полномочиями по организации деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных соответствующим органам государственной власти;
- предоставления Правительству Российской Федерации полномочия к установлению порядка использования специализированной информационной системы для учета донорских органов человека, доноров органов, пациентов (реципиентов), а также волеизъявлений совершеннолетних дееспособных граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации (пересадки);
- определения источников и порядка финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (бюджетные ассигнования федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации).

Федеральный закон от 13.07.2015 № 241-ФЗ

**«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и
Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств»»**

Согласно внесенным изменениям, проекты решений региональных органов власти об установлении надбавок к ценам на жизненно необходимые лекарственные препараты должны быть согласованы на федеральном уровне.

Установлено, что согласование проектов решений региональных органов власти субъектов РФ об установлении или изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, будет осуществлять ФСТ России в порядке, установленном Правительством РФ.

Законом также уточняются, в частности:

- порядок подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата;
- порядок проведения ускоренной экспертизы лекарственных средств;
- процедура подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения;
- обстоятельства, при которых клиническое исследование лекарственного препарата может быть приостановлено или прекращено.

Постановление Правительства РФ от 09.07.2015 № 691

**«Об утверждении критериев отбора медицинских организаций, участвующих в оказании
медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации»**

Для участия в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации медицинская организация должна отвечать установленным критериям.

Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной

власти.

Установлено 10 критериев, в том числе:

осуществление медицинской организацией в соответствии с учредительными документами медицинской деятельности, научной (научно-исследовательской) деятельности, а также проведение клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий;

наличие у медицинской организации структурных подразделений, коечного фонда, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, обеспечивающих оказание медицинской помощи по соответствующим профилям с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи;

укомплектованность структурных подразделений медицинской организации медицинскими работниками, обеспечивающими оказание медицинской помощи, составляющая не менее 70 процентов рекомендуемых штатных нормативов медицинской организации;

доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, в общей численности врачей медицинской организации не менее 30 процентов;

доля медицинских работников с высшим медицинским образованием, имеющих ученую степень кандидатов или докторов наук, в общей численности медицинских работников с высшим медицинским образованием не менее 5 процентов;

наличие опыта в реализации дополнительных профессиональных программ (повышения квалификации, профессиональной переподготовки) в том числе в рамках сетевой формы реализации образовательных программ;

наличие опыта взаимодействия с иностранными научными и медицинскими организациями в рамках международного сотрудничества или участие в международных клинических исследованиях (испытаниях) или научных программах.

Постановление Правительства РФ от 02.07.2015 N 665

"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ"

Расширен перечень запрещенных в России наркотических средств и ограниченных в обороте прекурсоров. Так, в список запрещенных наркотических средств (список I) включены следующие позиции:

«1-(1-Бутил-1Н-индазол-3-ил)-2-фенилэтанон и его производные»;

«Нафталин-1-ил-1-бензил-1Н-индазол-3-карбоксилат и его производные»;

«Нафталин-1-ил-1-пентил-1Н-индазол-3-карбоксилат и его производные»;

«2-(Пирролидин-1-ил)-1-(тиофен-2-ил)бутан-1-он и его производные».

Также в перечень прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен (список IV), включены позиции «Хлорэфедрин», «Хлорпсевдоэфедрин» с указанием их концентраций.

Аналогичные позиции включены в:

список наркотических средств, оборот которых в РФ запрещен (список I), значительного, крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ для целей статей 228, 228.1, 229 и 229.1 УК РФ;

список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен (список IV), крупного и особо крупного размеров прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ для целей статей 228.3, 228.4 и 229.1 УК РФ.

Приказ Минздрава России от 23.06.2015 № 361н

«О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.07.2015 № 37921)

Согласно внесенным изменениям, первичная медико-санитарная помощь в малочисленных населенных пунктах оказывается в фельдшерских здравпунктах, фельдшерско-акушерских

пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной практики (семейной медицины), врачебных амбулаториях.

В населенных пунктах с числом жителей менее 100 человек первичная медико-санитарная помощь оказывается мобильными медицинскими бригадами, в том числе с использованием мобильных медицинских комплексов, не реже 2 раз в год.

В случае преимущественного (более 40%) проживания населения старше трудоспособного возраста в населенном пункте с числом жителей более 100 человек могут быть организованы как фельдшерско-акушерские пункты, так и фельдшерские здравпункты.

При наличии водных и других преград, удаленности от ближайшей медицинской организации, низкой плотности населения (в 3 раза ниже среднероссийского показателя) численность обслуживаемого населения и расстояние до ближайшей медицинской организации может корректироваться относительно рекомендуемой численности обслуживаемого фельдшерско-акушерским пунктом или фельдшерским здравпунктом населения.

Приказ Минздрава России от 16.06.2015 № 349н

**«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при детском церебральном параличе (фаза медицинской реабилитации)»
(Зарегистрировано в Минюсте России 06.07.2015 № 37911)**

Утвержден стандарт специализированной медицинской помощи при детском церебральном параличе (фаза медицинской реабилитации). Условия оказания медицинской помощи: стационарно; в дневном стационаре. Средние сроки лечения (количество дней): 21. Стандартом определены: медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния; медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением; перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Приказ Минздрава России от 01.07.2015 № 397ан

**«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при разрыве внутримозговых тканей и кровоизлиянии вследствие родовой травмы, других родовых травмах центральной нервной системы, внутримозговых нетравматических кровоизлияниях, судорогах новорожденных, тяжелой асфиксии, ишемии мозга, церебральной лейкомаляции, неонатальной коме»
(Зарегистрировано в Минюсте России 14.07.2015 № 38003)**

Утвержден стандарт специализированной медицинской помощи детям при разрыве внутримозговых тканей и кровоизлиянии вследствие родовой травмы, других родовых травмах центральной нервной системы, внутримозговых нетравматических кровоизлияниях, судорогах новорожденных, тяжелой асфиксии, ишемии мозга, церебральной лейкомаляции, неонатальной коме. Условия оказания медицинской помощи: стационарно. Форма оказания медицинской помощи: экстренная. Средние сроки лечения (количество дней): 30.

Стандартом определены: медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния; медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением; перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Приказ Минздрава России от 26.06.2015 № 370н

«Об утверждении Положения об осуществлении мониторинга формирования, экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий

**бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»
(Зарегистрировано в Минюсте России 14.07.2015 № 38005)**

Определен порядок осуществления мониторинга формирования, экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной финансовый год и на плановый период. Мониторинг осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования.

**Приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 340н
«Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при детском
церебральном параличе»
(Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2015 № 37947)**

Утвержден стандарт первичной медико-санитарной помощи при детском церебральном параличе. Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно; в дневном стационаре. Средние сроки лечения (количество дней): 21.

Стандартом определены: медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния; медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением; перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз.

**Приказ Минздрава России от 01.07.2015 № 407ан
«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при травмах
пояснично-крестцового отдела позвоночника и костей таза»
(Зарегистрировано в Минюсте России 17.07.2015 № 38073)**

Утвержден стандарт специализированной медицинской помощи при травмах пояснично-крестцового отдела позвоночника и костей таза. Категория возрастная: взрослые. Условия оказания медицинской помощи: стационарно. Средние сроки лечения (количество дней): 15.

Стандартом определены: медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния; медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением; перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз; перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

**Приказ Минздрава России от 01.07.2015 № 403ан
«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при
злокачественных новообразованиях предстательной железы (Брахитерапия I-125)»
(Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2015 № 38131)**

Утвержден стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы (Брахитерапия I-125). Категория возрастная: взрослые. Фаза: первичный рак предстательной железы. Стадия: I-II. Условия оказания медицинской помощи: стационарно. Средние сроки лечения (количество дней): 5.

Стандартом определены: медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния; медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением; перечень

лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Приказ Минздрава России от 01.07.2015 № 401ан
«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы, гормонорефрактерная форма (химиотерапевтическое лечение)»
(Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2015 № 38086)

Утвержден стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы, гормонорефрактерная форма (химиотерапевтическое лечение). Категория возрастная: взрослые. Фаза: кастрационно-резистентный рак предстательной железы. Стадия: III-IV. Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно; в дневном стационаре. Средние сроки лечения (количество дней): 60.

Стандартом определены: медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния; медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением; перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз; перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека.

Приказ Минздрава России от 01.07.2015 № 399ан
«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях трахеи (хирургическое лечение)»
(Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2015 № 38094)

Утвержден стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях трахеи (хирургическое лечение). Категория возрастная: взрослые. Условия оказания медицинской помощи: стационарно. Средние сроки лечения (количество дней): 18.

Стандартом определены: медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния; медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением; перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз; перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

30.06.2015

Е.В.Гудкова