ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

УТВЕРЖДАЮ
Врио руководителя
Территориального органа
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по
Саратовской области

_____ Л.В. Объедкова
«27» июля 2018 г.

Руководство
по соблюдению обязательных требований
за II квартал 2018 года

Руководство по соблюдению обязательных требований подготовлено в соответствии со ст. 8.2 от 26.12.2008 N 294-ФЗ Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также в рамках реализации пункта 2.1.6. раздела «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований» сводного Плана приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности»

Во II квартале 2018 года вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

1. Федеральный закон от 04.06.2018 N №140-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Начало действия документа – 15.06.2018.

Федеральным законом внесены изменения в процедуру государственной регистрации лекарственных средств.

В частности упрощается процедура регистрации лекарственных препаратов, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации. Это коснётся иностранных производителей, у которых отсутствует заключение о его соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Такой производитель получил право в составе регистрационного досье на лекарственный препарат предоставлять копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении его инспектирования.

Введена норма об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств в случае осуществления государственной регистрации одного и того же лекарственного препарата в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.

Предусмотрена возможность приостановления реализации и применения лекарственных препаратов, при наличии следующих условий:

- состав или технология производства лекарственного препарата (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье;

- лекарственный препарат произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;

- у производителя лекарственных средств отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

- производителем лекарственных средств в согласованный с соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики и (или) лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству

лекарственных препаратов для медицинского применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью граждан.

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 №633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий"

Начало действия документа – 13.06.2018.

Скорректирован порядок государственной регистрации медицинских изделий.

Представляется важным отметить следующие изменения.

В заявлении о государственной регистрации отражаются товарный знак и иные средства индивидуализации изделия в случае их указания на упаковке. Уточнен перечень иных данных.

Дополнен перечень документов, необходимых для государственной регистрации.

Для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, медицинских изделий для in vitro диагностики к заявлению прилагаются сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность изделий.

Срок государственной регистрации данных изделий сокращен на 20 рабочих дней за счет экспертизы качества, эффективности и безопасности в один этап без получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Уточнен порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

Установлены основания для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия.

Дополнен перечень оснований для отмены государственной регистрации медицинского изделия, в том числе:

- выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

- получение регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями. Такое заключение представляется (направляется) экспертным учреждением в регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение соответствующего задания регистрирующего органа с приложением документов регистрационного досье".

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.06.2018 №709 "О внесении изменений в пункт 16 Правил признания лица инвалидом"

Начало действия документа – 03.07.2018

В правила признания лица инвалидом внесены изменения.

Уточнен порядок направления гражданина на медико-социальную экспертизу для признания его инвалидом

В форме направления на медико-социальную экспертизу отражаются в т. ч. сведения о результатах медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания.

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 №447 "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями"

Начало действия документа - 24.04.2018.

Прописаны требования к взаимодействию с информационными системами в сфере здравоохранения и медорганизациями иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации о деятельности медорганизаций и оказываемых ими услугах.

Речь идет о сервисах записи на прием к врачу, информационных системах оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий, сервисах доступа медработников к профессиональной медицинской информации и др.

Определяется, при выполнении каких функций иные ИС могут взаимодействовать с ИС в сфере здравоохранения.

Установлены требования к программно-техническим и лингвистическим средствам иных ИС. Прописаны условия и порядок их подключения к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения и информационным системам в сфере здравоохранения.

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"

Начало действия документа – 15.05.2018.

Утверждено Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Определены порядок доступа к содержащейся в системе информации, порядок и сроки представления в нее информации, порядок обмена информацией с использованием системы, закреплены правовые основы ее функционирования.

Система создается в целях повышения эффективности управления в сфере здравоохранения, качества оказания медпомощи, информированности населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медпомощи.

Она будет включать 13 подсистем. Это регистр медработников, реестр медорганизаций, электронная регистратура, интегрированная электронная медкарта, реестр

электронных меддокументов, подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медпомощи и санаторно-курортного лечения, мониторинга и контроля в сфере госзакупок лекарств.

Нормы Положения в части представления информации в систему не применяются в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения до 01.01.2019.

6. Приказ Минздрава России от 06.12.2017 N 974н "Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований"

Начало действия документа - 01.07.2018

Урегулированы вопросы проведения эндоскопических исследований. Цель - диагностика; своевременное выявление социально значимых и наиболее распространенных заболеваний внутренних органов; выявление скрытых форм заболеваний.

В числе видов исследований - эзофагоскопия, эзофагогастроскопия, панкреатоскопия, сигмоскопия, трахеоскопия, бронхоскопия.

Определены условия проведения исследований.

Приведены правила организации деятельности эндоскопического кабинета, отделения, рекомендуемые штатные нормативы. Утвержден стандарт оснащения кабинета.

7. Приказ Минздрава России от 09.01.2018 № 2н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»

Начало действия документа – 15.04.2018.

Поправки касаются медицинской документации, используемой при оказании медпомощи в амбулаторных условиях.

Изменения вызваны тем, что медицинская документация может формироваться в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной подписи врача.

Часть форм может частично или полностью заполняться медицинскими работниками со средним медицинским образованием, при этом формы обязательно заверяются подписью медицинского работника или электронной подписью медицинского работника».

Среди них:

форма N 025-1/у "Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях";

форма N 030-13/у "Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг";

форма N 032/у "Журнал записи родовспоможений на дому".

Поменялось названия формы N 079/у "Медицинская справка на ребенка, отъезжающего в санаторный оздоровительный лагерь". Теперь эта форма называется: «Медицинская справка о состоянии здоровья ребенка, отъезжающего в организацию отдыха

детей и их оздоровления», поэтому изменилась сама форма и порядок ее заполнения.

Внесены значимые изменения в учетную форму N 043-1/у «Медицинская карта ортодонтического пациента и в порядок ее заполнения».

Карты в регистратуре медицинской организации разрешено группировать не только по участковому принципу, но и в алфавитном порядке.

8. Приказ Минздрава России от 08.02.2018 N 53н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи"

Начало действия документа - 16.06.2018.

Утвержден порядок разработки стандартов медицинской помощи.

Стандарт разрабатывается Минздравом России в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и состоит из паспортной и основной частей.

С предложениями по разработке проекта стандарта в Министерство могут обратиться главные внештатные специалисты и департаменты ведомства, региональные органы власти в сфере охраны здоровья, ФОМС.

Проект формируется в информационной системе разработки стандартов медицинской помощи Минздрава России.

После завершения оценки проекта стандарта в информационной системе ответственный департамент подготавливает проект нормативного правового акта об утверждении стандарта и формирует пакет документов, необходимых для его издания.

Нормативный правовой акт Минздрава России, утверждающий стандарт медицинской помощи, подлежит государственной регистрации.

9. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 N 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям"

Начало действия документа - 29.04.2018.

Усовершенствован порядок оказания первичной медико-санитарной помощи детям.

Введена классификация медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь детям, на три группы:

первая группа - поликлиники, поликлинические отделения при центральных районных больницах и районных больницах, оказывающие первичную медико-санитарную помощь детям;

вторая группа - самостоятельные детские поликлиники, поликлинические отделения в составе городских поликлиник, в том числе детских больниц и центральных районных больниц, исполняющих функции межрайонных центров;

третья группа - самостоятельные консультативно-диагностические центры для детей, а также консультативно-диагностические центры и детские поликлиники (отделения) в структуре республиканских, краевых, областных, окружных, городских больниц.

Предусмотрена организация мобильных медицинских бригад для оказания помощи детям, проживающим в отдаленных населенных пунктах.

Закреплена возможность оказания помощи с применением телемедицинских технологий (консультации, участие в консилиуме врачей).

Обновлены порядок организации работы, штатные нормативы и стандарт оснащения кабинета участкового врача-педиатра. В частности, предусмотрено оснащение рабочих мест врача и участковой медсестры персональными компьютерами с выходом в Интернет.

Также актуализированы порядок организации работы, штатные нормативы и стандарт оснащения детских поликлиник. Так, рекомендовано предусмотреть крытые колясочные, открытую регистратуру с инфоматом, электронное табло с расписанием приема врачей, колл-центр, игровую зону для детей, оснащение входа автоматическими дверями.

10. Приказ Минздрава России от 27.03.2018 N 125н "Об утверждении порядка медицинского обследования донора биологического материала и перечня противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала"

Начало действия документа - 09.06.2018.

Урегулированы вопросы медицинского обследования донора биологического материала. Цель - производство биомедицинских клеточных продуктов (БКП).

Обследование будет проводиться для донора бесплатно в рамках договора на получение материала между медучреждением и производителем БКП. Предварительно подписывается добровольное информированное согласие донора или его законного представителя. Закреплен порядок составления медицинской документации.

Определен перечень противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала.

11. Приказ Минздрава России от 05.04.2018 N 149н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету"

Начало действия документа – 14.05.2018.

Внесены изменения в три приказа Минздрава России:

- от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ»;

- от 20.01.2014 № 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

- от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету …».

В перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, подлежат включению комбинированные препараты, содержащие, кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества, в отношении которых предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, что установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них. Таким образом, правила

стали строже, а порядок ужесточился.

На комбинированные лекарственные препараты, которые содержат, кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества, теперь распространяются правила регистрации операций, ведения специальных журналов и порядок включения в перечень, которые применялись и применяются в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

12. Приказ Минздрава России от 31.05.2018 N 298н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия"

Начало действия документа – 03.07.2018.

Утвержден новый порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия".

Уточнены виды медпомощи. Из них исключена высокотехнологичная медпомощь.

Предусмотрены формы оказания медпомощи: экстренная, неотложная, плановая.

В целях обеспечения доступности и качества медпомощи медицинские организации применяют телемедицинские технологии.

Установлены правила организации деятельности кабинета врача - пластического хирурга, отделения и центра пластической хирургии. Приводятся рекомендуемые штатные нормативы и стандарты оснащения.

Прежний порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" утрачивает силу.

13. Приказ Минздрава России от 07.06.2018 № 321н "Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения"

Начало действия документа - 14.07.2018.

Пересмотрены перечни медицинских показаний для санаторно-курортного лечения взрослых и детей. Уточняются основные заболевания, при которых требуется такое лечение, их форма, стадии, фазы и степень тяжести. Определяется тип курорта.

Кроме того, дополнен перечень медицинских противопоказаний для санаторно-курортного лечения. В него включены неизлечимые прогрессирующие заболевания и состояния, требующие оказания паллиативной медпомощи.

Приказ Минздрава России от 05.05.2016 N 281н "Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения" признан утратившим силу.

Во II квартале 2018 года были даны разъяснения, касающиеся сферы здравоохранения:

1. Письмо Минздрава России от 13.04.2018 N 25-4/10/2-2385 «По вопросу применения Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных

постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 N 644".

Разъяснены отдельные вопросы ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Так, указано, что нумерация операций по приходу и расходу в журнале оформляется в хронологическом порядке по мере возрастания номеров совместно по приходу и расходу. Это подразумевает последовательность регистрации приходных и расходных операций.

Минздрав России считает возможным проводить инвентаризацию наркотических и психотропных лекарственных препаратов в организациях (структурных подразделениях организаций) с круглосуточным режимом работы в дни, не совпадающие с последним рабочим днем месяца. В этом случае в последний рабочий день месяца следует произвести снятие фактических остатков указанных препаратов и их сверку с книжными остатками, рассчитанными по журналу, для последующего выведения остатка на первый рабочий день следующего месяца.

При этом инвентаризацию препаратов можно провести как в первый рабочий день следующего месяца, так и в любой другой день месяца при условии соблюдения требования о проведении ежемесячной инвентаризации и составлении баланса товарно-материальных ценностей. Отметка об инвентаризации, предусмотренная графой 18 журнала, проставляется в соответствующей части журнала в зависимости от даты проведения инвентаризации.

Особенности проведения инвентаризации наркотических и психотропных лекарственных препаратов в организациях (структурных подразделениях организаций) с круглосуточным режимом работы должны быть определены в приказе руководителя организации.

Также обращается внимание, что на сайте Минздрава России размещены письма Министерства, где разъясняются правила ведения журнала и приводится примерная форма его заполнения.

2. Письмо Минздрава России от 09.04.2018 №18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»

Даны разъяснения по отдельным вопросам оказания телемедицинской помощи.

Так, оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий не является отдельным видом медицинской деятельности. Такая помощь оказывается в соответствии с лицензионными требованиями, а также с соблюдением порядков оказания медпомощи.

Порядки оказания медпомощи (включая стандарты оснащения медорганизации и ее структурных подразделений) применяются к медорганизациям, оказывающим медпомощь с использованием телемедицинских технологий, в части организации деятельности по соответствующим профилям (работам, услугам), указанным в лицензии на медицинскую деятельность.

Для дистанционного взаимодействия медработников между собой или с пациентами (их законными представителями) медорганизация обеспечивает необходимое помещение, средства связи и оборудование для проведения консультаций (консилиумов врачей). Использование мобильных средств связи и оборудования предусмотрено для оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий мобильными бригадами скорой медпомощи, а также для развития мобильных форм медпомощи и повышения доступности экстренной медпомощи в местах традиционного проживания и традиционной хозяйственной деятельности малочисленных народов Севера.

Для идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медпомощи с применением телемедицинских технологий используется

единая система идентификации и аутентификации. При этом исключений для организаций, не оказывающих медпомощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи, не предусмотрено.

Даны разъяснения по вопросу получения анонимной консультации с применением телемедицинских технологий. Так, вмешательства, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, не могут осуществляться анонимно.

3. Письмо Минздрава России от 06.06.2018 N 17-2/10/2-3672 «О разъяснении изменений, вносимых в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "Анестезиология и реаниматология", утвержденный приказом Минздрава РФ от 15.11.2012 N 919н»

Приведена информация об изменениях, вносимых в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология".

Противошоковые палаты, входящие в структуру отделения анестезиологии-реанимации для взрослого населения, отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии для взрослого населения, будут располагаться на территории приемного отделения медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в экстренной и неотложной форме.

Введены Правила организации деятельности дистанционного консультативного центра анестезиологии-реаниматологии.

Центр создается органом власти региона в сфере охраны здоровья и является структурным подразделением медицинской организации, располагающей соответствующими возможностями. Цель - повышение эффективности системы управления процессом оказания медпомощи взрослому населению в экстренной форме путем организации проведения дистанционных и (или) очных консультаций, организации транспортировки и необходимого лечения пациентам при угрожающих жизни состояниях.

Работа Центра осуществляется ежедневно, в круглосуточном режиме (24/7/365).

Центр оказывает дистанционные консультации посредством телефонной связи, а также с применением телемедицинских технологий, в т. ч. для передачи данных и информации о пациенте, а также выездные консультации.

В Центре обеспечивается наличие круглосуточной дежурной выездной бригады в составе врача-анестезиолога-реаниматолога и медицинской сестры-анестезиста, осуществляющей консультативную и лечебную специализированную медпомощь пациентам при угрожающих жизни состояниях в медицинских организациях региона.

Количество выездных бригад устанавливается руководителем медицинской организации, но не менее двух.

4. Письмо ФФОМС от 21.05.2018 №6271/30-2/и "О направлении разъяснений"

Страховой представитель, находящийся в медицинской организации, в пределах своей компетенции консультирует граждан по всем вопросам обязательного медицинского страхования, независимо от страховой принадлежности застрахованного лица.

При необходимости предоставления застрахованному лицу разъяснений страхового представителя более высокого уровня/следующего уровня, страховой представитель, находящийся в медицинской организации, регистрирует обращения застрахованного лица и передает его на рассмотрение по компетенции в страховую медицинскую организацию с учетом страховой принадлежности.

В случае если обратившийся гражданин застрахован в иной страховой медицинской организации, страховой представитель разъясняет порядок рассмотрения обращений и оказывает застрахованному лицу содействие в маршрутизации рассмотрения обращения.

При определении времени работы страхового представителя в медицинской организации следует руководствоваться рекомендованными Методическими рекомендациями нормами времени работы страхового представителя в медицинской организации. Стационарный <...> представителя в медицинской организации организуется в соответствии с разделом IV Методических рекомендаций. Для медицинских организаций, их структурных подразделений при отсутствии регулярных жалоб на организацию и оказание медицинской помощи, допускается организовать работу страхового представителя с застрахованными лицами по удаленному каналу связи.

При размещении страховой медицинской организацией в медицинской организации средств оперативной телекоммуникационной связи (типа "телефон горячей линии прямой связи" без набора номера) страховая медицинская организация может не направлять в данную медицинскую организацию страхового представителя.

В поликлиниках, участвующих в реализации и тиражировании проекта "Бережливая поликлиника" и "Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь", страховая медицинская организация организует работу страхового представителя согласно таблице 2 Методических рекомендаций с установлением соответствующего графика работы страховых представителей страховых медицинских организаций. При этом страховой представитель проводит, в том числе, опрос граждан в целях оценки удовлетворенности прикрепленного населения работой медицинской организации и качеством оказанной медицинской помощи.

5. Письмо Минздрава России от 04.07.2018 г. N 17-2/10/2-4323 (в части пояснения применения приказа Минздрава России от 13.10.2017 № 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг")

Минздрав России отмечает, что Номенклатура содержит обобщенные наименования медицинских услуг, и предусмотренный перечень медицинских услуг не является исчерпывающим.

В отношении предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг сообщает следующее. Платные медицинские услуги являются дополнением к законодательно гарантированному объему бесплатной медицинской помощи гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и утверждаемых на ее основе соответствующих территориальных программ в субъектах Российской Федерации.

Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 (далее - Правила), предусматривают предоставление медицинскими организациями платных медицинских услуг на основании перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, и указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в установленном порядке.

Согласно частям 3 и 4 статьи 84 Федерального закона № 323-ФЗ и пунктам 9 и 10 Правил при предоставлении платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации. Также платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи, утвержденного Министерством здравоохранения Российской Федерации либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

В отношении предоставления платных медицинских услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - соответственно программа, территориальная программа) сообщаем, что в соответствии с пунктом 7 Правил указанные медицинские организации имеют право предоставлять платные медицинские услуги:

а) на иных условиях, чем предусмотрено программой, территориальными программами и (или) целевыми программами, по желанию потребителя (заказчика), включая в том числе: установление индивидуального поста медицинского наблюдения при лечении в условиях стационара; применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, а также применение медицинских изделий, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи;

б) при предоставлении медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

в) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;

г) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных статьей 21 Федерального закона № 323-ФЗ, и случаев оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и медицинской помощи, оказываемой в неотложной или экстренной форме.

Дополнительно обращаем внимание, что в соответствии с частью 3 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи. Таким образом, при формировании перечня медицинских услуг медицинская организация должна основываться на Перечне и Номенклатуре.

В этой связи, по мнению Минздрава России, медицинская организация может, указав оказываемую медицинскую услугу в соответствии с Номенклатурой, дополнительно конкретизировать ее в зависимости от особенностей исполнения.

Кроме того, в связи с предусмотренной законодательством Российской Федерации возможностью оказания платных медицинских услуг в объеме, превышающем объем выполненного стандарта медицинской помощи, медицинская организация может расширить перечень медицинских услуг, относительно предусмотренного Номенклатурой, при оказании медицинских услуг, не включенных в Номенклатуру.

С учетом изложенного следует, что при оказании платных медицинских услуг в обязательном порядке должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи, при этом по желанию потребителя (заказчика) данные услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

6. Письмо ФФОМС от 29.06.2018 №8108/30-1/и «О проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в медицинских организациях в рамках договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»

Приведена информация по вопросу проведения страховыми медицинскими организациями контрольно-экспертных мероприятий. Речь идет о контроле объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи в медицинских организациях в рамках договора на оказание и оплату медпомощи по ОМС.

Медицинские организации обязаны предоставлять сведения о застрахованном лице и об оказанной ему медицинской помощи, необходимые для проведения контроля объемов, сроков и качества предоставляемой помощи.

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья (включающий порядок хранения и выдачи документов и их копий в медицинских организациях) устанавливается Минздравом России.

Медицинская организация не вправе препятствовать доступу экспертов к материалам, необходимым для проведения медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, и обязана предоставлять экспертам запрашиваемую ими информацию.

7. Письмо ФАС России от 29.06.2018 №АЦ/49132/18 "О формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП"

ФАС России разъяснила, что реализация лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП, предельная отпускная цена которого не зарегистрирована производителем и не внесена в соответствующий госреестр цен, запрещена.

Если препарат, впервые включенный в перечень ЖНВЛП в 2018 г., был приобретен организациями оптовой и (или) розничной торговли до его внесения в перечень (до 1 января 2018 г.) по цене, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, то при реализации этого лекарственного средства необходимо произвести его переоценку. В данном случае составляется протокол согласования цен. Приведены особенности.

Разобраны иные примеры и нюансы реализации ЖНВЛП, формирования цен на такие препараты.