



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Основные изменения законодательства в сфере здравоохранения за IV квартал 2017 года

М.В. Опимах
заместитель начальника
Управления государственной службы,
кадров, антикоррупционной и правовой
работы



Основные изменения законодательства в сфере здравоохранения за IV квартал 2017 года



Изменения, направленные на регулирование сферы здравоохранения



Изменения, направленные на организацию контрольной деятельности



Изменения, регулирующие обязательные требования



Изменения, направленные на регулирование сферы здравоохранения

№ п/п	Наименование и реквизиты Нормативного правового акта	Дата вступления Содержание
1	ФЗ от 29.12.2017 № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения»	Вступает в силу - 09.01.2018 Конвенция - <u>первое общеевропейское соглашение в сфере борьбы с фальсификацией медицинской продукции</u> и направлена на активизацию на новом уровне <u>межгосударственных механизмов защиты</u> населения от рисков, связанных с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий. Национальным контактным пунктом, является Росздравнадзор.
2	ФЗ от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»	Вступает в силу - 01.01.2018 (частично), в полном объеме - 01.01.2020 Внедрение <u>системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с целью идентификации лекарственных препаратов.</u>
3	ФЗ 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 - 01.01.2018 (частично), в полном объеме - 01.01.2019. Изменения в ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», «Об обращении лекарственных средств», «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие <ul style="list-style-type: none">оформление <u>рецептов</u>, иных медицинских документов <u>в форме электронных документов;</u>организацию и оказание помощи с <u>применением телемедицинских технологий</u>дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента



Изменения, направленные на регулирование сферы здравоохранения

№ п/п	Наименование и реквизиты нормативного правового акта	Дата вступления Содержание
4	<p>РП РФ от 23.10.2017 № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»</p>	<p>Вступило в силу с 01.01.2018 На 2018 год утверждены:</p> <ul style="list-style-type: none">• перечень ЖНВЛП [706 МНН: дополнено 61, исключено 9];• перечень ЛП, в том числе ЛП, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций [361 МНН: дополнено 26, исключено 4];• перечень ЛП, 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 [27 МНН: дополнено 3];• минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи [52 МНН: дополнено 2].
5	<p>РП РФ от 15.11.2017 № 2521-р Перечень услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает ЕГИС в сфере здравоохранения</p>	<p>Вступило в силу с 01.01.2018 В перечень включены:</p> <ul style="list-style-type: none">• запись на прием к врачу и прием заявок (запись) на вызов врача на дом;• предоставление сведений о прикреплении к медицинской организации;• доступ к электронным медицинским документам;• предоставление сведений о полисе ОМС и СМО и подача заявления о выборе СМО• предоставление застрахованному лицу информации о перечне оказанных ему медицинских услуг и их стоимости.



Организация контрольно-надзорной деятельности

В положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, государственном контроле за обращением медицинских изделий и государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (ПП РФ от 15.10.2012 № 1043, от 25.09.2012 № 970 и от 12.11.2012 № 1152) внесены изменения в части:

- внедрения риск-ориентированного подхода
- обязательности использования проверочных листов при проведении плановых проверок

Приняты приказы Росздравнадзора об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов)
(приказы от 09.11.2017 № 9438, от 20.12.2017 № 10449, от 20.12.2017 № 10450)



Изменения, регулирующие обязательные требования

№ п/п	Наименование и реквизиты нормативного правового акта	Дата вступления Содержание
1	ПП РФ от 08.12.2017 № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»	Вступило в силу с 20.12.2018 Перечень видов <u>высокотехнологичной медицинской помощи</u> , содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи.
2	ПП РФ от 08.12.2016 №1327 «О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»	Вступило в силу с 12.12.2017 Внесены изменения, выделившие <u>новые работы (услуги) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) и остеопатии.</u> Цель - упорядочение процедуры искусственного прерывания беременности, а также совершенствование государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
3	ПП РФ от 22.11.2017 № 1404 «О внесении изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению налогом на добавленную стоимость»	Вступило в силу с 02.12.2017 Внесены изменения, учитывающие вступление в силу норм, предусматривающих <u>регистрацию МИ</u> в соответствии с правом <u>ЕЭС</u> и в соответствии с <u>законодательством Российской Федерации.</u>



Изменения, регулирующие обязательные требования

№ п/п	Наименование и реквизиты нормативного правового акта	Дата вступления Содержание
4	ПП РФ от 10.11.2017 № 1353 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»	Вступило в силу с 01.01.2018 Новая <u>форма журнала регистрации операций</u> , связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в том числе <u>в электронной форме</u>).
5	приказ МЗ РФ от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»	Вступил в силу с 01.01.2018 Определяет <u>этапы и периодичность</u> проведения и <u>критерии эффективности</u> диспансеризации <u>работающих и неработающих граждан, а также обучающихся в образовательных организациях</u> по очной форме:
6	приказ МЗ РФ от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»	Вступил в силу с 01.01.2018 Утверждена <u>новая номенклатура медицинских услуг</u> .
7	приказ МЗ РФ от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»	Вступил в силу с 21.01.2018 Определены: <ul style="list-style-type: none">• виды медицинской помощи, условия и формы оказания <u>медицинской помощи</u>, которые могут оказываться с применением <u>телемедицинских систем</u>;• порядок организации и оказания <u>медицинской помощи с применением телемедицинских технологий</u>;• правила дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента;• правила документирования и хранения информации.



Биомедицинские клеточные продукты

Во исполнение ФЗ от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»

- **Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 № 1204** «Об утверждении Положения об осуществлении государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»
- **Приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 836н** «Об утверждении формы документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта»
- **Приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 838н** «Об утверждении Порядка размещения перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
- **Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н** «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту»
- **Приказ Минздрава России от 22.09.2017 № 669н** «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»



СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!

rnz@roszdravnadzor.ru