**Территориальный орган**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю**

**Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований**

**г. Красноярск**

**Руководство по соблюдению обязательных требований**

Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований подготовлен 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. Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.04.2017 N 4043 утвержден Перечнь 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).

Настоящее Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, является дополнением и содержит перечень нормативных правовых актов, вступивших в действие во втором полугодии 2017 года и с 01.01.2018 года.

**Постановление** **Правительства РФ от 22.07.2017 N 868**

**"О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий"**

При проведении проверок в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий будет применяться риск-ориентированный подход.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска (критерия тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и критерия возможного несоблюдения обязательных требований).

При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска объект государственного контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

а) для категории значительного риска - один раз в 3 года;

б) для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;

в) для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Орган государственного контроля ведет перечень объектов государственного контроля, которым присвоены категории риска. Включение объектов государственного контроля в перечень осуществляется на основании решения руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля об отнесении объектов государственного контроля к соответствующим категориям риска.

**Приказ** **Минздрава России от 04.07.2017 N 380н**

**"О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 560н"**

(Зарегистрировано в Минюсте России 26.07.2017 N 47531)

Установлены предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи детям.

В частности, консультация врача - детского онколога детского онкологического кабинета медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение).

Срок начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь детям с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

**Приказ** **Минздрава России от 04.07.2017 N 379н**

**"О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 915н"**

(Зарегистрировано в Минюсте России 24.07.2017 N 47503)

Установлены предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи больным.

В частности, при подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания консультация в первичном онкологическом кабинете или отделении должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Врач-онколог такого кабинета или отделения в течение одного дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала, консервацию в десятипроцентном растворе нейтрального формалина, маркировку и направление в патолого-анатомическое бюро (отделение) с приложением направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование, а также организует направление пациента для выполнения иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления материала.

Врач-онколог первичного онкологического кабинета или отделения направляет больного в онкологический диспансер или в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для уточнения диагноза (в случае невозможности установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания врачом-онкологом первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения) и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Срок начала оказания специализированной (кроме высокотехнологичной) медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

**Постановление** **Правительства РФ от 29.07.2017 N 903**

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

Расширен перечень запрещенных в РФ наркотических средств и психотропных веществ.

В перечень наркотических средств включены, в том числе:

"N(2-адамантил)-1-[(тетрагидропиран-4-ил)метил]индазол-3-карбоксамид (Adamantyl-THPINACA)";

"N-гидрокси-2-[2,5-диметокси-4-(пропилсульфанил)фенил]этанамин (HOT-7)";

"2-(дифенилметил)-1-метилпиперидин-3-ол (SCH-5472) и его производные".

Кроме того, скорректированы позиции "Тетрагидроканнабинол (все изомеры)" и "Экгонин, его сложные эфиры и производные, которые могут быть превращены в экгонин и кокаин".

Перечень запрещенных психотропных веществ дополнен одной позицией - "(2-Морфолин-4-илэтил)-1-фенилциклогексан-1-карбоксилат (PRE-084)".

Также аналогичные позиции введены и скорректированы в списке наркотических средств и психотропных веществ, 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 Уголовного кодекса РФ.

**Постановление** **Правительства РФ от 31.07.2017 N 907**

**"О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"**

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств будет осуществляться с применением риск-ориентированного подхода.

Соответствующие изменения внесены в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043.

Отнесение деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.

Критерий тяжести потенциальных негативных последствий зависит от вида осуществляемой деятельности (оптовая торговля лекарственными средствами; доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных средств, розничная торговля лекарственными средствами и их уничтожение; производство лекарственных средств).

Критерий возможного несоблюдения обязательных требований определяется в зависимости от наличия в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, двух или более постановлений о привлечении к административной ответственности за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных средств; нарушение законодательства об обращении лекарственных средств; нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, осуществляющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов; недостоверное декларирование соответствия продукции; невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа.

Проведение плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов в зависимости от категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

для категории значительного риска - один раз в 3 года;

для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;

для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

**Приказ** **Минтруда России от 13.06.2017 N 486н**

**"Об утверждении Порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их форм"**

(Зарегистрировано в Минюсте России 31.07.2017 N 47579)

Усовершенствована процедура подготовки индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, выдаваемых учреждениями медико-социальной экспертизы.

Утверждены:

порядок разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида;

форма индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, форма индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемой федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы.

Признан утратившим силу Приказ Минтруда России от 31.07.2015 N 528н.

**Приказ** **Минздрава России от 16.08.2017 N 524н**

**"Об утверждении Порядка внесения в медицинскую документацию данных о волеизъявлении лица о его несогласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта"**

(Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2017 N 48028)

Минздравом России утвержден порядок внесения в медицинскую документацию данных о волеизъявлении лица о его несогласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта.

Согласно закону о биомедицинских клеточных продуктах получение биологического материала при посмертном донорстве не допускается, если при жизни лицо выразило в устной форме в присутствии свидетелей свое волеизъявление о несогласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта и данные об этом внесены в медицинскую документацию данного лица.

Минздравом России определено, что волеизъявление гражданина о его несогласии на предоставление биологического материала после смерти для производства биомедицинского клеточного продукта, выраженное им при жизни в устной форме, оформляется в письменном виде и содержится в медицинской документации гражданина (медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или медицинской карте стационарного больного).

Волеизъявление должно содержать однозначно понимаемое несогласие гражданина на предоставление его биологического материала после смерти для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований.

Документ, отражающий волеизъявление, оформляется уполномоченным заместителем руководителя медицинской организации в присутствии не менее двух свидетелей и заверяется подписями гражданина, медицинского работника и свидетелей.

**Приказ** **Минздрава России от 11.07.2017 N 403н**

**"Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"**

(Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 N 48125)

Минздравом России обновлен порядок отпуска лекарственных препаратов из аптек.

В частности, определяются:

- виды лекарственных препаратов, которые могут отпускаться аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками, индивидуальными предпринимателями, имеющими соответствующую лицензию;

- особенности отпуска наркотических препаратов, психотропных лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов;

- сроки, в течение которых осуществляется отпуск лекарственных препаратов, в том числе с пометками в рецепте "statim" (немедленно) и "cito" (срочно);

- требования к первичной и вторичной упаковке лекарственного препарата, отпускаемого из аптеки;

- сроки хранения рецептов на отпущенные лекарственные препараты в аптечной организации;

- обязанности работника аптечной организации при выявлении рецептов, выданных с нарушением правил их оформления;

- особенности отпуска препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

- особенности отпуска препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

Признан утратившим силу Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств" с внесенными в него изменениями и дополнениями.

**О порядке применения отдельных положений данного документа даны разъяснения в письме Минздрава России от 27.09.2017**  **№ 2853/25-4,**

в том числе:

1. По вопросу отпуска лекарственного препарата по рецепту, срок действия которого истек в период его нахождения на отстроченном обслуживании (пункт 9 приказа Минздрава России от 11.07.2017 №403н – далее - Порядка).

2. По вопросу отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов (пункты 3 и 13 Порядка).

3. По вопросу хранения рецептов на лекарственные препараты (пункт 14 Порядка).

4. По вопросу отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов (пункт 20 Порядка).

***С 12.12.2017 вступают в силу***

**Постановление Правительства 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")"**

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)»:

**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 марта 2013 г. №121н"**

В Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования добавлена медицинская помощь по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) и остеопатии.

**Комментарии по вопросам переоформления лицензии изложены в письме Минздрава России от 30.08.2017 №15-4/10/2-6088.**

Согласно письму Минздрава России «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) по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности).

 При этом 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 15-дневный срок подачи заявления о переоформлении лицензии».

Для сведения информируем, что для переоформления лицензии на виды работ (услуг) конкретного вида деятельности, в которые внесены изменения, лицензиатам **необходимо представить в лицензирующий орган заявление** о переоформлении лицензии в соответствии с частью 9 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон №99-ФЗ):

федеральными учреждениями здравоохранения – в **Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю;**

 - государственными учреждениями здравоохранения и организациями частной формы собственности – в **министерство здравоохранения Красноярского края.**

По вопросу осуществления новых видов работ (услуг) по остеопатии считаем необходимым пояснить следующее.

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.

Согласно данному Приказу основной формой подготовки
врачебных кадров данной специальности является клиническая ординатура; вместе с тем получение специальности также возможно после прохождения обучения по программам дополнительного профессионального образования - профессиональной переподготовки по специальности «остеопатия».

**С 01.01.2018 вступает в силу**

**Постановление** **Правительства РФ 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"**

С 1 января 2018 года Росздравнадзор при проведении плановых проверок будет применять проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Должностные лица Росздравнадзора при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении **плановой** проверки **всех юридических** лиц и **индивидуальных предпринимателей**.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат 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.

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

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) будут использоваться при осуществлении:

государственного контроля за обращением медицинских изделий;

федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Приказ** **Минздрава России от 10.08.2017 N 514н**

**"О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних"**

(Зарегистрировано в Минюсте России 18.08.2017 N 47855)

С 1 января 2018 года начнет действовать новый порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних.

Указанные профилактические осмотры проводятся в установленные возрастные периоды в целях своевременного выявления патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях определения групп здоровья и выработки рекомендаций для несовершеннолетних и их родителей или иных законных представителей.

Обновлен перечень врачей и исследований, которые проходят в рамках профилактического медосмотра несовершеннолетние определенных возрастов; исключены позиции, касающиеся детей возраста 1 год 9 месяцев и 2 лет 6 месяцев.

Кроме того, с 10 до 20 дней увеличена максимальная общая продолжительность I этапа профилактического осмотра (проведение осмотров врачами-специалистами и выполнение исследований, при отсутствии подозрений на наличие заболеваний).

Обновлены также отчетная форма N 030-ПО/у-17 "Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего" и статистическая форма N 030-ПО/о-17 "Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних".

Указанная карта осмотра заполняется на каждого несовершеннолетнего не позднее 20 рабочих дней с даты окончания осмотра (независимо от числа медработников, участвующих в его проведении), в том числе в электронном виде с использованием портала orph.rosminzdrav.ru.

Статистическую форму N 030-ПО/о-17 медицинские организации заполняют ежегодно и до 20 января месяца, следующего за отчетным годом, представляют в региональный орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья, который не позднее 15 февраля года, следующего за отчетным, представляет форму в Минздрав России, в том числе в электронном виде с использованием портала orph.rosminzdrav.ru.

Признан утратившим силу Приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1346н "О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них".

**Федеральный** **закон** **от 29.07.2017 N 242-ФЗ**

**"О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья"**

С 1 января 2019 года рецепты на лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, с согласия пациента могут формироваться в форме электронных документов.

Федеральным законом в том числе:

установлено, что рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, оформляются на специальных бланках на бумажном носителе или формируются с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов, подписанных с использованием УКЭП лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, и соответствующей медицинской организации;

органы исполнительной власти субъекта РФ уполномочены на принятие решения об использовании на территории субъекта РФ наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов;

введено использование телемедицинских технологий (это информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента);

предусмотрено право пациента либо его законного представителя по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов;

предусмотрено создание Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года. Положения Федерального закона в части формирования и выдачи рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в форме электронных документов применяются с 01.01.2019.