



# РОСМЕДКОНСАЛТИНГ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

## **Обзор изменений законодательства в сфере здравоохранения, вступивших в силу 1 января 2017 года**

### **Внесены изменения в закон об обязательном медицинском страховании**

1 января 2017 года вступил в силу Федеральный закон от 03.07.2016 № 286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Так, в частности, регламентируется механизм финансового обеспечения высокотехнологической медицинской помощи, предусматривающий возможности финансирования напрямую из средств ФОМС федеральных медицинских организаций за оказание ими высокотехнологической медицинской помощи, не включённой в базовую программу ОМС.

[Посмотреть Федеральный закон](#)

### **Внесены изменения в закон об основах охраны здоровья граждан РФ**

Также ФЗ №238-ФЗ вносит изменения в ФЗ от 21.11.2011 № 323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».

С 1 января 2017 года вступают в силу положения, в соответствии с которыми вносятся дополнения в часть 1 статьи 14, в статью 34 и в статью 43 Федерального закона № 323-ФЗ.

В частности, дополнения предусматривают включение в порядок формирования перечня видов высокотехнологической медицинской помощи, устанавливаемый уполномоченным органом исполнительной власти, предельных сроков, по истечении которых виды высокотехнологической медицинской помощи включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования.

Кроме того, предусматривается ведение Федерального регистра лиц, инфицированных ВИЧ и Федерального регистра лиц, больных туберкулёзом, а также региональных сегментов этих Федеральных регистров в субъектах РФ.

[Посмотреть Федеральный закон №323-ФЗ в новой редакции.](#)

### **Начинается второй этап перехода к аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование, и подлежащих аккредитации специалистов**

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 25.02. 2016 г. N 127н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов», аккредитацию будут проходить лица, закончившие обучение по специальности "Здравоохранение и медицинские науки" (уровень специалитета) после 1 января 2017 года.

Напоминаем, что ранее, на первом этапе перехода, аккредитацию начали проходить лица, получившие высшее образование по специальностям "Стоматология" и "Фармация" после 1 января 2016 г.

### **Принята программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам**

ООО «Росмедконсалтинг»

199178, Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29 литер А,  
оф. Б600, БЦ «Сенатор», ИНН: 7839452917 ОГРН: 1117847491508  
Тел.факс: +7 (812) 332 75 60 / Email: [info@rosmedconsulting.ru](mailto:info@rosmedconsulting.ru)  
[www.rosmedconsulting.ru](http://www.rosmedconsulting.ru)

### *медицинской помощи на 2017 г. и плановый период 2018-2019 гг.*

Постановлением Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. N 1403 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов" утверждается программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 г. и плановый период 2018-2019 гг. В программе расширен перечень мероприятий, финансируемых за счет ассигнований федерального бюджета, в частности, в него включена закупка противовирусных лекарственных препаратов из числа ЖНВЛП для лечения лиц, инфицированных ВИЧ, антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов из числа ЖНВЛП для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя. Средние нормативы финансовых затрат по видам и условиям оказания медицинской помощи проиндексированы на 4% по сравнению с 2016 г.

[Посмотреть Постановление Правительства](#)

### *Утверждены Правила финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС*

Постановлением Правительства РФ от 5 декабря 2016 г. N 1302 "Об утверждении Правил финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации федеральными государственными учреждениями" утверждаются Правила финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС. Высокотехнологичная медицинская помощь оказывается федеральными бюджетными и автономными учреждениями, определенными Минздравом России. Средства выделяются из ФФОМС на финансовое обеспечение выполнения медицинскими организациями государственного задания по оказанию высокотехнологичной медпомощи. Данное государственное задание утверждается органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя соответствующей медицинской организации. Устанавливается порядок расчета размера предоставляемой субсидии.

[Посмотреть Постановление Правительства](#)

### *Вступил в силу закон о биомедицинских клеточных продуктах*

1 января 2017 года вступил в силу Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». В законе даются определения понятий «биомедицинский клеточный продукт», «клеточная линия», «биологический материал», «донорство биологического материала» и другие. Устанавливаются основополагающие принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов и, в частности, добровольность и безвозмездность донорства биологического материала; недопустимость купли-продажи биологического материала; недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов; соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны. Регламентируются доклинические исследования, организация, проведение экспертиз и порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта, порядок обжалования решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, права пациента, обязательное страхование, права и обязанности донора, производство и реализация биомедицинских клеточных продуктов, особенности оказания медицинской помощи с применением биомедицинских клеточных продуктов, государственный контроль, порядок юридической ответственности.

[Посмотреть Федеральный закон](#)

### **Внесены изменения в закон об обращении лекарственных средств**

1 января 2017 года, в соответствии с изменениями, вносимыми Федеральным законом от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" вступает в силу новая редакция статьи 29 "Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата" Федерального закона от 12.04.2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

[Посмотреть Федеральный закон № 61-ФЗ в новой редакции](#)

### **Уточнены полномочия Минздрава в сфере обращения лекарственных средств**

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" Минздрав РФ наделён полномочиями утверждать порядок научного консультирования по вопросам доклинических, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества, эффективности и безопасности, с проведением государственной регистрации продукции.

[Посмотреть Постановление Правительства](#)

### **Изменён порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов**

С 1 января 2017 года Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 апреля 2016 г. N 254н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" и приложение N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" вносятся изменения в п.9 Приложения N 2 "Рекомендованное количество отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт" к Порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утверждённому Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1175н.

### **Утверждены нормативы для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения**

В соответствии с Приказом Минздрава РФ от 1 декабря 2016 г. N 917н "Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения" утверждены нормативы для расчета потребности в отношении наркотических лекарств для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и паллиативную помощь в амбулаторных условиях; специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, скорую помощь и паллиативную помощь в стационарных условиях; скорую, в т. ч. скорую специализированную, помощь вне медицинской организации.

[Посмотреть Приказ Минздрава](#)

### **Вводится новая форма документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения**

В соответствии с Приказом Минздрава РФ от 7 сентября 2016 г. N 682н "Об утверждении

формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом" устанавливается новая форма документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения. С 1 января 2017 г. к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения требуется прилагать документы, содержащие результаты мониторинга его безопасности и эффективности.

[Посмотреть Приказ Минздрава](#)

### ***Изменён порядок заполнения формы федерального статнаблюдения N 62 в разделе «Платные медицинские услуги».***

Приказом Федеральной службы государственной статистики от 8 сентября 2016 г. N 487 "О внесении изменений в статистический инструментарий для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья, утвержденный приказом Росстата от 24 августа 2016 г. N 445" внесены изменения в Раздел VII. Платные медицинские услуги формы федерального статнаблюдения N 62 "Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению". Поправки вступают в силу с отчета за 2016 г.

### ***Упрощается процедура доступа к лечению за границей за счёт федерального бюджета***

С 1 января 2017 года вступает в силу закон, упрощающий процедуру доступа к лечению за границей за счёт средств федерального бюджета. Соответствующие поправки внесены в Федеральный Закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В частности, новый закон позволяет при заключении с иностранной организацией контракта на лечение гражданина РФ осуществлять государственную закупку у единственного поставщика без предварительного запроса предложений у иностранных медицинских учреждений.

Также предусматривается возможность закупки для больных со сложными диагнозами незарегистрированных в РФ современных лекарств.

[Посмотреть Федеральный закон.](#)

### ***Внесены изменения в порядок проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов***

С 1 января 2017 года Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 июня 2016 г. N 441н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов" изменяется порядок медицинского освидетельствования, вводятся в действие формы № 002-О/Е "Медицинское заключение об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием" и 003-О/у "Медицинское заключение об отсутствии в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов". Для проведения освидетельствования требуется лицензия, предусматривающая выполнение соответствующих работ (услуг). Освидетельствование проводится за счет средств граждан.

Признаны утратившими силу Приказ Минздрава России от 11.09.2000 N 344 "О медицинском освидетельствовании граждан для выдачи лицензии на право приобретения оружия" и Приказ Минздрава России от 12.07.2010 N 512н, вносивший в него изменения.

ООО «Росмедконсалтинг»

199178, Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29 литер А,  
оф. Б600, БЦ «Сенатор», ИНН: 7839452917 ОГРН: 1117847491508  
Тел.факс: +7 (812) 332 75 60 / Email: info@rosmedconsulting.ru  
www.rosmedconsulting.ru

[Посмотреть Приказ Минздрава.](#)

### **Внесены изменения, связанные с независимой оценкой квалификации**

1 января 2017 года вступает в силу Федеральный закон от 03.07.2016 № 238-ФЗ «О независимой оценке квалификации» (ФЗ № 238-ФЗ).

ФЗ № 238-ФЗ регулирует проведение независимой оценки квалификации работников или лиц, претендующих на осуществление определенного вида трудовой деятельности.

Независимая оценка квалификации проводится в форме профессионального экзамена центром оценки квалификаций, при этом проверка проводится с целью подтверждения соответствия квалификации работника или соискателя положениям профессионального стандарта или квалификационным требованиям, установленным действующим законодательством.

[Посмотреть Федеральный закон.](#)

### **Предусмотрены гарантии и компенсации для работников, направляемых на прохождение независимой оценки квалификации**

Во исполнение ФЗ № 238-ФЗ принят Федеральный закон от 03.07.2016 № 239-ФЗ «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О независимой оценке квалификации», вступающий в силу с 1 января 2017 года.

Федеральным законом представлены гарантии и компенсации работникам, направляемым работодателем на прохождение независимой оценки квалификации. В частности, за работником должно сохраняться место работы (должность) и средняя заработная плата по основному месту работы.

[Посмотреть Федеральный закон.](#)

### **Уточнён порядок определения среднего дневного заработка для исчисления пособия по беременности и родам, ежемесячного пособия по уходу за ребенком**

Внесены изменения в Положение об особенностях порядка исчисления пособий по временной нетрудоспособности, по беременности и родам, ежемесячного пособия по уходу за ребенком гражданам, подлежащим обязательному социальному страхованию на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством (постановление Правительства РФ от 10.12.2016 № 1340, вступает в силу с 1 января 2017 года).

[Посмотреть Постановление Правительства.](#)

### **Вступил в силу новый СанПиН, определяющий условия труда на рабочем месте**

С 1 января 2017 года вступает в действие новый СанПиН, определяющий условия труда на рабочем месте (Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.06.2016 № 81 "Об утверждении СанПиН 2.2.4.3359-16 "Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах"). СанПиН актуализирует санитарные требования к условиям труда на рабочем месте с учетом результатов проведенных исследований и применяемых средств индивидуальной защиты.

Изменены нормативы оптимальных и допустимых величин параметров, влияющих на работника при выполнении работы на рабочем месте. В частности, изменились допустимые и оптимальные параметры температуры воздуха (микроклимата).

Новый СанПиН даёт ответ на вопрос о том, как поступать работнику и работодателю, когда температурный режим на рабочем месте нарушается.

Напоминаем, СанПиН 2.2.4.548-96. 2.2.4. "Физические факторы производственной среды.

ООО «Росмедконсалтинг»

199178, Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29 литер А,  
оф. Б600, БЦ «Сенатор», ИНН: 7839452917 ОГРН: 1117847491508  
Тел.факс: +7 (812) 332 75 60 / Email: info@rosmedconsulting.ru  
www.rosmedconsulting.ru

Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений. Санитарные правила и нормы" в приложении № 3 устанавливал рекомендации по определению предельной продолжительности рабочей смены в случае нарушения температурного режима.

Теперь же продолжительность рабочей смены не может превышать показателей, указанных в новом СанПиНе. Если ранее ни работник, ни работодатель не могли с уверенностью сказать о том, что делать в случае, когда летом на рабочем месте слишком жарко, то теперь появилось обоснование сокращения продолжительности рабочего дня.

Однако следует учитывать, что проведение замеров температуры регламентированы, поэтому хоть СанПиН и установил соответствующие предельные величины температуры на рабочем месте, но доказывание нарушения температурного режима представляет некоторые сложности.

[Посмотреть СанПиН](#)

### **Обязательным условием проведения внеплановой проверки по жалобе пациента станет предварительное обращение пациента с соответствующими требованиями непосредственно к медицинской организации**

С 1 января 2017 года вводится обязательный предварительный претензионный порядок обращения потребителя с соответствующими требованиями непосредственно к хозяйствующему субъекту: пациенты как потребители медицинских услуг смогут обращаться в Роспотребнадзор только если претензия не была рассмотрена медицинской организацией или если по претензии был получен отказ.

Представляется, что новый порядок сможет в значительной степени снизить количество необоснованных жалоб и тем самым сократить число внеплановых проверок медицинских организаций по надуманным и заведомо ложным основаниям.

Соответствующие изменения были внесены в статью 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Теперь, согласно новой редакции ст.10, необходимым условием для того, чтобы обращения потребителей могли стать законным основанием для проведения внеплановой проверки, будет являться подтверждение заявителем в его обращении в Роспотребнадзор факта того, что он «обращался за защитой (восстановлением) своих нарушенных прав к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю и такое обращение не было рассмотрено либо требования заявителя не были удовлетворены».

Подать жалобы в форме электронных документов можно будет только при условии, что они были направлены с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

Если после начала проверки выяснится, что в жалобе содержатся заведомо недостоверные сведения, или что обратившееся с жалобой лицо не установлено, будет принято решение о прекращении такой проверки. В том, что касается расходов, понесенных Роспотребнадзором в связи с рассмотрением содержащих заведомо ложные сведения обращений, Роспотребнадзор вправе обратиться в суд с иском к заявителю об их взыскании.

[Посмотреть информацию Роспотребнадзора](#)

### **Предоставлена возможность подавать документы в суд через интернет**

Изменения внесены Федеральным законом от 23.06.2016 № 220-ФЗ, который вступил в силу 1 января 2017 года. Ранее направлять документы можно было только в ВС РФ и арбитражные суды, теперь такая возможность предоставлена для гражданского, арбитражного,

административного и уголовного процессов. Однако правило доступно только в отношении тех судов, у которых есть такая техническая возможность.

Для предоставления документа с января 2017 года на сайте судов будет предусмотрена соответствующая форма

[Посмотреть Федеральный закон.](#)

При возникновении вопросов, связанных с указанными в обзоре новостями, а также других вопросов по изменениям в законодательстве в сфере здравоохранения, пожалуйста, пишите нам на email: **info@rosmedconsulting.ru** или обращайтесь по телефону **8 (812) 332 75 60**.

Рабочее время с 9.00 до 18.00.

Мы будем рады помочь Вам!

# ОСОБЫЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПАКЕТНЫХ УСЛУГ НА 2017 ГОД

## ➤ КАДРОВЫЙ АУДИТ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Наименование пакета	Стоимость	Срок проведения
"ЭКСПРЕСС"	49 000	3 дня
"СТАНДАРТ"	80 000	21 день
"ЭКСКЛЮЗИВ"	договорная	договорный

## ➤ АУДИТ ПРАВОВЫХ РИСКОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Наименование пакета	Стоимость	Срок проведения
"ЭКСПРЕСС"*	49 000	3 дня
"ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ"*	95 000	21 день
"СПЕЦИАЛЬНЫЙ"	договорная	договорный

\* аудит проводится по предмету медицинского права и не включает анализ иных областей хозяйственной деятельности медицинской организации.

## ➤ АБОНЕНТСКОЕ ПРАВОВОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Наименование тарифа	Стоимость	Количество часов
"ЭКОНОМ"	19 000	7
"СТАНДАРТ"	32 500	13
"КОРПОРАТИВНЫЙ"	47 500	28

\* Подробнее можно уточнить на сайте [www.rosmedconsulting.ru](http://www.rosmedconsulting.ru) или по телефону +7 (812) 332 75 60.

## ➤ АУДИТ РЕКЛАМЫ И РЕКЛАМНЫХ КАМПАНИЙ

Наименование пакета	Стоимость	Срок проведения
"ЛАЙТ"*	10 000	3 дня
"ЛАЙТ+***"	34 900	13 дней
"ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ"	договорная	договорный

\* Аудит одного оригинал-макета рекламы

\*\* Аудит не более 5 оригинал-макетов рекламы

Обзор подготовлен на основе общедоступной информации и информации, полученной из специализированных информационно-справочных систем. Использованы, в том числе, системы ГАРАНТ и КОНСУЛЬТАНТ ПЛЮС.

Обзор не является исчерпывающим перечнем изменений законодательства в сфере здравоохранения и подготовлен на основании предпочтений составителей.

ООО «Росмедконсалтинг»  
199178, Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29 литер А,  
оф. Б600, БЦ «Сенатор», ИНН: 7839452917 ОГРН: 1117847491508  
Тел.факс: +7 (812) 332 75 60 / Email: [info@rosmedconsulting.ru](mailto:info@rosmedconsulting.ru)  
[www.rosmedconsulting.ru](http://www.rosmedconsulting.ru)



