УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Территориального органа

Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО – Югре и ЯНАО

Е.Г. Левкина

(приказ № П-106/19 от 22.04.2019)

**Руководство по соблюдению обязательных требований**

**Обзор вступивших или вступающих в силу**

**нормативных правовых документов**

**за 1 квартал 2019 г**

**(по состоянию на 01.04.2019 г.)**

* Федеральных законов
* правовых актов Правительства РФ
* Минздрава России
* В том числе официальных писем федеральных органов власти

г. Тюмень

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».

Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА**

**(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА)**

**ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ**

**Федеральный закон от 06.03.2019 N 18-ФЗ**

**"О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи"**

*(вступил в силу 11.03.2019)*

1. Установлена обязанность для организации социального обслуживания осуществлять взаимодействие с органами государственной власти и органами местного самоуправления, медицинскими организациями в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.

2. Уточнено право пациента на облегчение боли наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами.

3. Предусмотрены условия для оказания медицинского вмешательства в рамках оказания паллиативной медицинской помощи, в случаях, когда состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

4. Утверждено ***"***новое***"*** определение для термина ***"***Паллиативная медицинская помощь***"*** - комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

5. Установлена классификация паллиативной медицинской помощи:

- паллиативная первичная медицинскую помощь, в том числе доврачебная и врачебная,

- паллиативная специализированная

6. Определены условия оказания паллиативной медицинской помощи:

 в амбулаторных условиях, в том числе на дому;

 в условиях дневного стационара;

 в стационарных условиях.

7. Установлена обязанность для медицинских организации, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, осуществлять взаимодействие с: родственниками и иными членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями, общественными объединениями, иными некоммерческими организациями, осуществляющими свою деятельность в сфере охраны здоровья - в том числе в целях предоставления такому пациенту социальных услуг, мер социальной защиты (поддержки) в соответствии с законодательством Российской Федерации, мер психологической поддержки и духовной помощи.

8. Предусмотрена возможность предоставлять пациенту при оказании паллиативной медицинской помощи медицинские изделия для использования на дому, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА**

**(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА)**

**ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ**

**ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Указ Президента РФ от 11 марта 2019 №97**

**"Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу"**

*(вступил в силу 11.03.2019)*

Настоящими Основами определяются цель, принципы, приоритетные направления и основные задачи государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу (далее - государственная политика в области обеспечения химической и биологической безопасности), а также механизмы ее реализации.

К приоритетным направлениям государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности, среди прочего, отнесены:

осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения;

создание национального банка сывороток крови, и разработка информационно-аналитической системы мониторинга инфекционных заболеваний на территории Российской Федерации на основе проведенных среди различных групп населения и на отдельных территориях сероэпидемиологического мониторинга и оценки популяционного иммунитета к актуальным инфекционным заболеваниям (иммуноструктуры), возникновение или распространение которых связано с негативным воздействием биологических факторов;

установление порядка выдачи сертификатов профилактических прививок, а также создание и ведение федерального реестра сертификатов профилактических прививок.

**Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию (утв. Президентом РФ 27 февраля 2019 г. Пр-294)**

(выдержка, касающаяся сферы здравоохранения)

Правительству Российской Федерации обеспечить (срок - 1 декабря 2019):

отмену установленного законодательством Российской Федерации возрастного ограничения (50 лет) при осуществлении единовременных компенсационных выплат медицинским работникам (врачам, фельдшерам),

прибывшим (переехавшим) на работу в сельские населённые пункты, либо рабочие посёлки, либо посёлки городского типа, либо города с населением до 50 тыс. человек;

установление требований к медицинским организациям, внедряющим новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи ("Бережливая поликлиника"), порядка определения соответствия медицинских организаций таким требованиям, а также установление правил осуществления контроля деятельности указанных медицинских организаций;

Правительству Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

а) обеспечить внедрение механизмов мотивации персонала медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению, к повышению качества их работы в рамках новой модели оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи ("Бережливая поликлиника");

б) обеспечить к 2021 году перевод всех детских поликлиник на новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи ("Бережливая поликлиника");

в) завершить до конца 2021 года организацию информационного взаимодействия между медицинскими организациями, аптечными организациями, федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, медицинскими работниками и пациентами в рамках единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;

д) обеспечить упрощение процедуры прохождения гражданами диспансеризации и профилактических медицинских осмотров, в том числе в вечерние часы, а также предоставление гражданам возможности дистанционной записи на медицинские обследования;

е) обеспечить включение обследований на выявление онкологических заболеваний в перечень медицинских обследований, проводимых в ходе диспансеризации и профилактических медицинских осмотров.

ж) обеспечить контроль за сохранением достигнутого соотношения между уровнем оплаты труда отдельных категорий работников бюджетной сферы и уровнем средней заработной платы в соответствующем регионе.

***Паспорт национального проекта "Здравоохранение"***

***(утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам,***

***протокол от 24 декабря 2018 №16)***

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА**

**(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА)**

**ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ**

**ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Постановление Правительства РФ от 29 января 2019 г. N 56**  **"Об утверждении Правил финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения"**

*(вступило в силу 13.02.2019)*

Настоящие Правила устанавливают цели, условия и порядок финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования (по перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи, установленному в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на соответствующий финансовый год и плановый период), оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения (далее соответственно - высокотехнологичная медицинская помощь, медицинские организации).

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА**

**(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА)**

**ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ**

**ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"**

(вступил в силу 07.04.2019)

Утверждены новые

порядок назначения лекарственных препаратов;

формы рецептурных бланков на лекарственные препараты;

порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения.

Признан утратившими силу: 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".

**Приказ Минздрава России от 31 января 2019 г. N 36н "Об утверждении Порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией и формы медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания"**

*(вступил в силу 31.03.2019)*

Определены правила проведения экспертизы связи заболевания с профессией в целях установления наличия причинно-следственной связи заболевания с профессиональной деятельностью.

Утверждена форма N 001-ПЗ/у "Медицинское заключение о наличии или об отсутствии профессионального заболевания"

**Приказ Минздрава России от 21 февраля 2019 г. N 79н** **"Об утверждении формы заявки на подключение информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"**

*(вступил в силу 31.03.2019)*

Утверждена форма заявки на подключение информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

**Приказ Минздрава России от 19 февраля 2019 г. N 69н** **"О внесении изменения в приложение N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям"**

*(вступил в силу 31.03.2019)*

В Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям внесены следующие изменения, предусматривающие проведение прививки против пневмококковой инфекции для следующих категорий граждан, подлежащих обязательной вакцинации:

1.) дети в возрасте от 2 до 5 лет,

2.) взрослые, относящиеся к группам риска:

2.1) лица, подлежащие призыву на военную службу,

2.2) лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких,

2.3) лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания).

**Приказ Минздрава России от 12 февраля 2019 г. N 56н "Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями"**

*(вступил в силу 18.03.2019)*

Приведены 105 наименований медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями

**Приказ Минздрава России от 5 февраля 2019 г. N 48н "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"**

(вступает в силу 01.05.2019)

Установлено, что Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачом-онкологом и иными врачами-специалистами в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении, поликлиническом отделении онкологического диспансера.

Утверждены Правила организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи.

**Приказ Минздрава России от 5 февраля 2019 г. N 47н "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. N 1511н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)"**

(вступает в силу 19.03.2019)

**Приказ Минздрава России от 15.01.2019 N 12н "О внесении изменений в Порядок ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 января 2011 г. N 29н"**

(вступает в силу 11.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 14 ноября 2018 г. N 777н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения"**

(вступает в силу 11.03.2019)

**Приказ Минздрава России от 22 января 2019 г. N 18н "Об утверждении формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей"** *(вступает в силу 26.02.2019)*

Утверждена форма заявки на лекарства для программы "12 нозологий", которую предоставляют региональные органы управления здравоохранением.

**Приказ Минздрава России от 24 сентября 2018 г. N 647н "Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг"**

*(вступил в силу 05.02.2019)*

Установлены правила осуществления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по оказанию государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в части обеспечения граждан в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

**Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 950н**  **"Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе II типа (ферментная заместительная терапия)"**

(вступил в силу 05.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 951н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе II типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)"**

(вступил в силу 05.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 29.12.2018 № 952н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе II типа (ферментная заместительная терапия)"**

(вступил в силу 05.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 953н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом"**

(вступил в силу 05.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 954н**

**"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при незавершенном остеогенезе (консервативное лечение)"**

(вступил в силу 05.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 955н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при дефекте в системе комплемента (консервативное лечение)"**

(вступил в силу 05.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 20.12.2018 N 895н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий"**

(вступил в силу 29.01.2019)

**Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 956н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при галактоземии"**

(вступил в силу 05.02.2019)

**Приказ Минздрава России от 21.12.2018 N 898н "О внесении изменений в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. N 1043н"**

|  |  |
| --- | --- |
| (вступил в силу 27.01.2019) |  |