



BRACE

— Law Firm —

Ноябрь 2018 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования фармацевтической отрасли

Главные новости

Для государств-членов Евразийского экономического союза установлены критерии, определяющие порядок отнесения продукции к медицинским изделиям, которые планируется применять с 2019 года.

Внесены существенные изменения в Порядок оказания медпомощи взрослым по профилю «анестезиология и реаниматология».

Утверждены новые стандарты оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

Дополнены требования к условиям допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств.

Существенным изменениям может подвергнуться Положение о лицензировании медицинской деятельности в части его приведения в соответствие с номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников, а также Положение о контроле за деятельностью страховых медицинских организаций и медицинских организаций в сфере обязательного медицинского страхования территориальными фондами обязательного медицинского страхования.

На рассмотрение вынесен законопроект, разрешающий оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях и на дому, а также в дневных стационарах медицинскими работниками, прошедшими обучение для оказания такой помощи.

Верховный суд пришел к выводу о неправомерности начисления штрафов за просрочку исполнения обязательств в фиксированном размере, так как в рассматриваемом судом случае просрочка была незначительна и контрактом не было предусмотрено возможности начисления штрафа за просрочку. Штраф был предусмотрен за нарушение условий контракта.

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Коллегией Евразийской экономической комиссии Евразийского экономического союза установлены критерии, определяющие порядок отнесения продукции к медицинским изделиям.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25

Указанной рекомендацией установлено, что назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Оно должно быть единственным или основным.

Определены признаки, которые позволяют отнести товар к медизделиям для каждой из следующих, определяемых рекомендациями групп товаров:

- парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены;
- дезинфекционные средства и оборудование;
- продукция общего назначения;
- продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями;
- продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой;
- средства индивидуальной защиты;
- программное обеспечение;
- упаковка и оборудование для хранения медизделий и иной продукции;
- физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения;
- мебель;
- медизделия, содержащие лекарственные средства;
- продукция для диагностики in vitro.

Коллегия Евразийской экономической комиссии рекомендует применять критерии с 16 мая 2019 года.

1.2. Коллегией Евразийской экономической комиссии Евразийского экономического союза введен в действие процесс формирования и ведения единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.

Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии Евразийского экономического союза от 12.11.2018 № 175

Во исполнение требований Порядка присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.11.2016 № 127, принято распоряжение о введении в действие указанного процесса. Распоряжением установлено, что присоединение новых участников к общему процессу, введенному в действие, осуществляется путем выполнения процедуры присоединения в установленном Порядке.

1.3. Минздрав утвердил поправки к Порядку оказания медпомощи взрослым по профилю «анестезиология и реаниматология».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» от 15.11.2012 № 919н

Признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 апреля 2011 года № 315н «Об утверждении Порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению».

Новым порядком установлено, что медицинская помощь по профилю «анестезиология и реаниматология» может оказываться в следующих условиях:

- вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой медицинской помощи, а также в транспортных средствах при медицинской эвакуации);
- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);
- в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

При этом установлено, что скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь по данному профилю оказывается в экстренной и неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях.

Рекомендуемое распределение рабочего времени врача-анестезиолога-реаниматолога для анестезиологических пособий составляет 70% времени на проведение анестезии и 30% времени на осмотры и консультирование больных в амбулаторных и стационарных условиях.

Для повышения эффективности системы управления процессом оказания медицинской помощи взрослому населению в экстренной форме путем информационного взаимодействия, в том числе организации проведения консультаций и (или) участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой, в субъекте Российской Федерации создается дистанционный консультативный центр анестезиологии-реаниматологии.

1.4. Вступил в силу Приказ Минздрава, отменяющий ранее действующий приказ о мерах по оказанию паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией. При этом приняты ряд стандартов первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

Приказ Минздрава России от 22.10.2018 № 719 «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.09.2007 № 610 «О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией». Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 802н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)». Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 798н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)». Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.11.2018 № 799н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)»

15.11.2018 прошел регистрацию в Министерстве юстиции Российской Федерации приказ, которым признан утратившим силу приказ «О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией».

Принятыми стандартами отменяется приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1511н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)» и устанавливается перечень услуг для диагностики заболевания и лечения заболевания, а также перечень необходимых лекарственных препаратов с обозначением их суточных доз.

1.5. Дополнены требования к условиям допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств.

Приказ Минфина России от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

По общему правилу, для закупок лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, являющегося предметом одного контракта, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2-х заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно:

- содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза;
- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц.

Указанным приказом установлено, что в случае отклонения заявок по указанному выше основанию, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

- заявка такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в ГРЛС;

- заявка такого участника закупки соответствует требованиям документации о закупке;
- таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки, заявки которых не отклонены;
- таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки, заявка которого не отклонена.

Указанные положения не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. Внесены предложения по внесению изменений в ряд положений законодательства относительно контроля за деятельностью страховых медицинских

организаций и медицинских организаций в сфере обязательного медицинского страхования.

Проект приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 16 апреля 2012 г. № 73 «Об утверждении Положений о контроле за деятельностью страховых медицинских организаций и медицинских организаций в сфере обязательного медицинского страхования территориальными фондами обязательного медицинского страхования»

Установлено, что предметами проверки организации и проведения страховой медицинской организацией контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию являются:

- соблюдение сроков проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленных Порядком организации и проведения контроля;
- выполнение объемов медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи, установленных Порядком организации и проведения контроля;
- соответствие специалистов-экспертов страховой медицинской организации, проводящих медико-экономическую экспертизу, и экспертов качества медицинской помощи, проводящих экспертизу качества медицинской помощи, требованиям Порядка организации и проведения контроля;
- достоверность и своевременность представления отчетов о результатах контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи.

Дополнительно указывается, что в случае осуществления медицинской организацией деятельности в сфере обязательного медицинского страхования за пределами субъекта Российской Федерации, в котором она находится, возможно осуществление контроля территориальным фондом по месту осуществления медицинской деятельности.

2.2. Минздрав предлагает изменить перечень медицинских работ и услуг, подлежащих лицензированию.

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»

Проектом предлагается произвести разделение понятий работ (услуг) по лечебной физкультуре и спортивной медицине, что может положительно сказаться на уменьшении расходов соискателей лицензий

Проектом предусмотрено дополнение работ (услуг) по судебно-медицинской экспертизе:

- по судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц и по материалам дела;
- судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа и по материалам делам.

Предлагается большое количество видов деятельности, подлежащих исключению из перечня работ (услуг), подлежащих лицензированию. Такие дополнения обусловлены в первую очередь приведением перечня в соответствие с действующим законодательством, в том числе

с номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников. Например, предлагается исключить работы (услуги):

- по авиационной и космической медицине. С разделением данного вида на такие виды как: работы по медосвидетельствованию авиационного персонала и работы по медосвидетельствованию и медобеспечению космонавтов;
- диабетологии, клинической микологии, лабораторной микологии, лабораторному делу, генетике, реаниматологии, абдоминальной хирургии;
- бактериологии и вирусологии, дезинфектологии, наркологии и операционному делу;
- неотложной медпомощи. В пояснительной записке к проекту указывается, что такие услуги оказывают разные специалисты, потому лицензирование предполагается осуществлять по работе (услуге), которая соответствует специальности врача или медработника со средним медобразованием;
- общей практике. Так как для медсестры врача общей практики (семейного врача), требуется среднее профобразование по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело» и профессиональная переподготовка по специальности «Общая практика»;
- стоматологии общей практики. Так как номенклатура должностей медицинских и фармацевтических работников не предусматривает должность врача-стоматолога общей практики, в связи с чем работы (услуги) по стоматологии общей практики не требуется отдельно лицензировать и др.

2.3. Паллиативную медицинскую помощь могут допустить к оказанию в стационарах.

Законопроект «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи»

Законопроектом предлагается разрешить оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе на дому, в условиях дневного стационара и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи, во взаимодействии с работниками организаций социального обслуживания, иными лицами. Предположительно, принятие таких изменений может положительно сказаться на оперативности получения паллиативной медицинской помощи больными, нуждающимися в соответствующей помощи.

2.4. Минфином России предложено наделить Минздрав России полномочиями по установлению порядка определения цены контракта при закупках медицинских изделий.

Проект Постановления Правительства РФ «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на установление порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок медицинских изделий»

Согласно части 22 статьи 22 Закона о контрактной системе Правительство РФ вправе определить сферы деятельности, в которых при осуществлении закупок устанавливается порядок определения начальной (максимальной) цены контракта (далее – НМЦК) и федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные устанавливать такой порядок.

Предусматривается наделение Министерства здравоохранения Российской Федерации полномочиями устанавливать порядок определения НМЦК, а также цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок медицинских изделий.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. Верховным судом РФ направлено на новое рассмотрение дело об отказе судами нижестоящих инстанций в списании начисленной неустойки за счет средств обязательного медицинского страхования.

Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 08.11.2018 по делу № А81-10941/2017

Проверяющим органом был сделан вывод о том, что использование денежных средств на погашение задолженности по налогам и сборам за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) незаконно. Арбитражный суд Западно-Сибирского округа пришел к иным выводам.

В рассматриваемом случае осуществление подобных действий филиалом медицинской организации (далее – филиал) обусловлено тем, что наложенный судом запрет распоряжаться денежными средствами, находящимися на счетах заявителя в банках и иных кредитных организациях, а также безакцептное списание налоговым органом денежных средств со счета заявителя, лишили филиал возможности произвести перечисление денежных средств со своего счета, в частности для оплаты поставленных расходных материалов и медицинских препаратов. Медицинская организация выполнила все условия тарифного соглашения. Она действовала добросовестно, и ее филиал продолжал оказывать медпомощь, несмотря на блокировку его спецсчета.

Фонд не смог доказать, что Медицинская организация злоупотребляла правом. Суд не убедили даже его следующие доводы.

3.2. Верховный суд передал на рассмотрение в Судебную коллегия по экономическим спорам дело о взыскании штрафа при нарушении сроков исполнения обязательств поставщиком по государственному контракту.

Определение Верховного Суда РФ от 20.11.2018 № 310-ЭС18-13489 по делу № А08-2558/2017

Из обстоятельств дела следует, что в связи с просрочкой медицинской организацией поставок, был начислен штраф. При этом суды нижестоящих инстанций, удовлетворяя требования о взыскании штрафа исходили из возможности взыскания как штрафа, так и неустойки, поскольку в данном случае имеет место как нарушение условий договора в целом, так и нарушение сроков исполнения обязательств.

Однако Верховный суд пришел к выводу о нарушении судами норм материального права, ссылаясь на нарушение статьи 34 Закона о контрактной системе и пункта 6.7 контракта, поскольку при нарушении сроков исполнения обязательств взыскание штрафа исключено. Кроме того просрочка составляет два дня, тогда как сумма штрафа равна 10 процентам от суммы контракта.

3.3. Омским УФАС России признана обоснованной жалоба участника закупки, так как заказчик нарушил требования Закона о контрактной системе и заявка участника закупки была неправомерно не соответствующей требованиям, установленным

документацией об электронном аукционе.

Решение Омского УФАС России от 06.11.2018 № 03-08/93-2018

При рассмотрении дела установлено, что Комиссия, рассматривающая заявки была введена в заблуждение в связи с нумерацией регистрационных удостоверений и несоответствия наименования медицинских изделий в первых частях заявки участника и регистрационном удостоверении. Вследствие этого при рассмотрении вторых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия ошибочно приняла решение о несоответствии заявки с порядковым номером 226, указав в протоколе о том, что по позициям № 43, 44, 47, 48, 52, 53, 57, 58, 61 - 65, 69, 70, 72 - 75 отсутствует копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Комиссия, проанализировав информацию, содержащуюся в первой части заявки единственного участника закупки, а также представленные им во второй части заявки копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия, пришла к выводу о том, что содержание второй части заявки соответствовало требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

Полагаем, что указанная практика не может являться единообразной и вопрос соответствия заявок подлежит индивидуальному рассмотрению в каждом конкретном случае. В связи с этим крайне важным является верное заполнение заявок на участие в закупках с избеганием любых противоречий и неточностей.