

ДАЙДЖЕСТ
правового регулирования обращения
медицинских изделий
за 1-ый квартал 2019 г.

19 апреля 2019 г.

Уважаемые коллеги!

Предлагаем Вашему вниманию очередной дайджест правового регулирования обращения медицинских изделий за 1-ый квартал 2019 г.

За январь – март 2019 г. уже произошло достаточно большое количество изменений, касающихся правового регулирования обращения медицинских изделий. Из главных новшеств следует отметить следующие:

- Росздравнадзор получил возможность оперативно выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медицинские изделия путем осуществления контрольных закупок.

- В феврале 2019 г. был утвержден перечень медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

- Федеральным законом от 6 марта 2019 г. № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи» установлено, что при оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека. Перечень таких медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

- Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев поручил до 5 июня 2019 г. проработать модель организации деятельности центральной районной больницы (ЦРБ), полностью оснащенной отечественными медицинскими изделиями и расходниками. Соответствующий пункт содержится в перечне поручений главы правительства по итогам Российского инвестиционного форума «Сочи-2019».

- Проходит стадию общественных обсуждений законопроект, устанавливающий возможность применения медицинских изделий для осуществления диагностики *in vitro*, которые разрабатываются, производятся или изготавливаются и применяются в структурных подразделениях (лабораториях) медицинских организаций, осуществляющих научную и (или) научно-техническую деятельность, для распознавания состояний или установления факта наличия либо отсутствия заболеваний человека в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий без государственной регистрации таких медицинских изделий (незарегистрированные медицинские изделия для осуществления диагностики *in vitro*).

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Росздравнадзор наделен правом осуществления контрольных закупок лекарственных средств и медицинских изделий.

Федеральный закон от 27 декабря 2018 г. № 511-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Федеральным законом № 511-ФЗ от 27.12.2018, вступившим в силу 07.01.2019, внесены в Федеральные законы «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которым Росздравнадзор при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий, а также государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств наделен правом на проведение контрольных закупок находящихся в обращении лекарственных средств и медицинских изделий.

Указанным нормативно-правовым актом определено, что государственный контроль будет включать в себя:

- проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;
- выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;
- проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Росздравнадзор, таким образом, получит дополнительные возможности оперативно выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медицинские изделия и лекарственные средства, устанавливать случаи нарушения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводить проверки соблюдения медицинскими организациями порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.

1.2. Изменены правила закупок медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков.

Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2018 г. № 1589 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. № 967»

С 1 января 2019 г. вступило в силу Постановление Правительства РФ от 19.12.2018 № 1589, которым внесены изменения в постановление Правительства РФ от 14.08.2017 № 967, определяющее особенности отбора поставщиков медицинских изделий одноразового применения из поливинилхлоридных пластиков.

Теперь поставщиками могут быть лица, предложившее изделия организаций, производящих включенные в перечень медицинских изделий одноразового применения из

поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых имеются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которые осуществляют локализацию собственного производства в соответствии с установленными показателями локализации на 2019 – 2024 годы (соответствующие показатели приведены в приложении к Постановлению Правительства РФ от 14.08.2017 № 967).

Ранее поставщики указанной продукции определялись из числа организаций, реализующих в 2017 – 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий, и включенных в реестр поставщиков соответствующей продукции.

Важно отметить, что указанные изменения распространяются на организации, с которыми до 1 января 2019 г. заключены соглашения о реализации в 2017 – 2024 годах комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков.

1.3. Установлены ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, за исключением государств – членов ЕАЭС, для целей осуществления закупок.

Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2018 г. № 1590 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 05 февраля 2015 г. № 102»

С вступлением с 01.01.2019 указанного документа в силу, в отношении иностранных медицинских изделий, предусмотренных перечнем № 2 (перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд), утвержденным постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102, также действует механизм «третий лишний» со следующими особенностями.

Для целей закупок медицинских изделий, которые входят в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для госзакупок, заказчик будет отклонять все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных изделий, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки или документации о закупке, которые одновременно:

- содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, страной происхождения которых являются только государства - члены ЕАЭС;
- не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений);

- содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции которых соответствует указанной в приложении к постановлению Правительства Российской Федерации от 14.08.2017 № 967;

- содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Подтверждением страны происхождения медицинских изделий, включенных в перечень № 1 и перечень № 2, является сертификат СТ-1.

Подтверждением процентной доли стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции является выданный Торгово-промышленной палатой РФ акт экспертизы, содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия, или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена ЕАЭС.

В случае если заказчик не отклонит заявку, содержащую предложение о поставке иностранных медицинских изделий по перечню № 2, применяются условия допуска, определенные приказом Минфина России от 04.06. 2018 № 126н.

Кроме того, при исполнении контракта, при заключении которого были отклонены заявки с предложений иностранных медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, замена медицинского изделия на медицинское изделие, страной происхождения которого не является государство – член ЕАЭС или процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции которого больше указанной в приложении к постановлению Правительства РФ от 14.08.2017 № 967 на соответствующий год, и замена производителя медицинского изделия не допускаются.

1.4. Утвержден перечень медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 февраля 2019 г. № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями»

Напомним, что согласно Правилам предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на переоснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, утвержденными постановлением Правительства РФ от 30.12.2018 № 1772, иные межбюджетные трансферты предоставляются в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих в связи с созданием в рамках полномочий, предоставленных законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее доступности для граждан в части, предусматривающей переоснащение медицинских организаций

медицинскими изделиями по перечню, утвержденному Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Во исполнение указанной правовой нормы, был утвержден Перечень медицинских изделий, в который вошли 147 единиц медицинских изделий (в том числе наркозно-дыхательный аппарат для искусственной вентиляции легких, оборудование для проведения радиотерапии, эндовидеоскопические комплексы и др.).

1.5. Внесены изменения в законодательство об охране здоровья граждан, направленные на улучшение качества жизни неизлечимо больных граждан.

Федеральный Закон от 06 марта 2019 г. № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи»

С 17.03.2019 вступили в силу ряд нововведений, направленных на совершенствование процесса оказания паллиативной помощи. В частности, значительно расширена статья 36 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Если ранее в указанной правовой норме давалось только определение паллиативной медицинской помощи и содержалась информация о том, что такая помощь может оказываться в стационаре, а также амбулаторно специально обученными медицинскими работниками, то теперь паллиативная медицинская помощь подразделяется на:

- 1) паллиативную первичную медицинскую помощь, в том числе доврачебную и врачебную;
- 2) паллиативную специализированную медицинскую помощь.

При оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека. Перечень таких медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Паллиативная медицинская помощь будет включать в себя медицинские вмешательства, нацеленные на облегчение боли у неизлечимо больных пациентов и других тяжёлых проявлений их заболеваний, меры психологического характера, а также уход.

Изменения, вносимые в действующее законодательство, имеют своей целью улучшение качества жизни неизлечимо больных граждан.

1.6. Расходники к инсулиновой помпе, автоинъекторы и инсулиновые шприцы будут предоставляться в наборе соцуслуг.

Распоряжение Правительства РФ от 31 декабря 2018 г. № 3053-р

Правительство РФ пересмотрело перечень медизделий, отпускаемых по рецептам при предоставлении набора соцуслуг инвалидам, ветеранам боевых действий, участникам ВОВ и некоторым другим категориям граждан.

В перечне остались автоинъектор со сменным картриджем (шприц-ручка) и тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови.

Дополнительно появились:

- резервуар для амбулаторной инсулиновой инфузионной помпы,
- инфузионные наборы к инсулиновой помпе,
- инсулиновые иглы (игла для автоинъектора и игла для подкожных инъекций/инфузий через порт).

А вот автоматическая игла-скарификатор, наконечник для ручки-скарификатора и система мониторинга глюкозы в крови для домашнего использования (использования у постели больного) в целях диагностики *in vitro* больше предоставляться - в наборе соцуслуг - не будут.

1.7. Минздравом России даны рекомендации по обеспечению медицинскими изделиями больных сахарным диабетом.

Рекомендации по организации обеспечения граждан, больных сахарным диабетом, которым установлены инсулиновые помпы, расходными материалами к ним, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации

28.03.2019 на официальном сайте Минздрава были опубликованы рекомендации, разъясняющие, что в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н, услуга по обеспечению расходными материалами к инсулиновой помпе не предусмотрена.

Таким образом, ежемесячное обеспечение расходными материалами к инсулиновой помпе за счет средств обязательного медицинского страхования, в том числе в рамках оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного и дневного стационаров, не осуществляется.

Однако отдельные категории граждан, включая инвалидов и детей-инвалидов, имеют право обратиться за предоставлением набора социальных услуг, включающего обеспечение необходимыми медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия за счет средств федерального бюджета.

Перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. № 3053-р, в который включены расходные материалы к инсулиновой помпе.

Кроме того, обращается внимание, что органы государственной власти субъектов Российской Федерации в рамках Требований к территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов вправе включить расходные материалы к инсулиновой помпе в перечень медицинских изделий, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. Коллегия ЕЭК предлагает установить единообразные подходы при регистрации медицинских изделий к регистрационному досье, содержанию и структуре документов, содержащихся в регистрационном досье.

Проект «О методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» (начало общественного обсуждения 25.01.2019; Окончание общественного обсуждения – 26.03.2019)

Методические рекомендации разработаны в целях оказания методической помощи заявителям при подготовке комплекта документов и материалов для регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности,

качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

Методические рекомендации содержат разъяснения требований, установленных Правилами к регистрационному досье, содержания и структуры документов, содержащихся в регистрационном досье.

В частности, определяются действия заявителя, связанные с предоставлением документов для регистрации и экспертизы медицинского изделия. Так, для регистрации и экспертизы медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и представляет в уполномоченный орган референтного государства следующие документы: заявление на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия; регистрационное досье на электронном носителе; копии документов, подтверждающих оплату экспертизы и регистрации медицинского изделия в референтном государстве.

Ответственность за достоверность предоставленного в уполномоченный орган регистрационного досье несет заявитель.

2.2. Глава Правительства РФ поручил создать модель больниц со 100%-ым оснащением российскими медицинскими изделиями.

Поручение Правительства РФ от 23 февраля 2019 г. № ДМ-П16-1320

Глава Правительства РФ поручил Минздраву и Минпромторгу подумать над созданием модели организации работы центральной районной больницы. Условие – эта модель должна подразумевать, что больница будет полностью, на 100%, оснащена отечественными медицинскими изделиями.

Предложения по созданию такой модели премьер-министр ждет к 05.06.2019.

Полагаем, что в случае опубликования каких-либо предложений, более подробно данный вопрос будет освещен нами в последующих дайджестах.

2.3. Минздрав подготовил перечень медтехники, которая закупается на средства межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ на оснащение региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений учреждений регионального подчинения.

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации»

23.01.2019 Минздравом России был подготовлен проект перечня, в котором представлены, в частности:

- ангиографические комплексы с возможностью выполнения эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательств на брахиоцефальных, внутримозговых, коронарных артериях,
- томографы магнитно-резонансные и рентгеновские,
- навигационная стереотаксическая установка,
- аппарат ИВЛ с возможностью программной искусственной вентиляции и мониторингом функции внешнего дыхания, со встроенным газоанализатором,
- передвижной аппарат экспертного класса для ультразвукового исследования сердца и сосудов,

- функциональные трехсекционные кровати,
- аппараты для роботизированной терапии и другая медицинская техника.

2.4. Минздрав предложил установить возможность применения медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro.

О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросу применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro

Проходит стадию общественных обсуждений законопроект, устанавливающий возможность применения медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro, которые разрабатываются, производятся или изготавливаются и применяются в структурных подразделениях (лабораториях) медицинских организаций, осуществляющих научную и (или) научно-техническую деятельность, для распознавания состояний или установления факта наличия либо отсутствия заболеваний человека в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий без государственной регистрации таких медицинских изделий (незарегистрированные медицинские изделия для осуществления диагностики in vitro).

Необходимость отдельного регулирования применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro определяется наличием финансово-экономической обоснованности нецелесообразности осуществления государственной регистрации медицинского изделия, основанной на сопоставлении финансовых затрат на такую регистрацию и потребности в проведении диагностического исследования, а также в случае обоснованной невозможности определения статистически достоверной чувствительности и (или) специфичности диагностического теста, определяемой потребностью в проведении такого диагностического теста в соответствии с частотой встречаемости заболевания (состояния), при которых применяется такое медицинское изделие. Законодательное регулирование применения таких медицинских изделий становится особенно актуальным и востребованным с персонализацией медицины.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. При осуществлении закупки медицинских изделий, происходящих из иностранного государства, извещение об аукционе и аукционная документация должны отражать условия, запреты и ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств.

Определение Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ от 13 марта 2019 г. № 309-КГ18-16754 по делу № А60-54508/2017

Заказчиком на сайте ЕИС было размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на обеспечение отдельных категорий граждан (взрослого населения) слуховыми аппаратами и на оказание медицинских услуг по слуховому протезированию с предоставлением слуховых аппаратов гражданам.

Общество обратилось в ФАС с жалобой на действия заказчика, полагая, что аукционная документация в части установленных ограничений допуска отдельных видов медицинских изделий, описания объекта закупки, положений проекта контракта нарушает положения Закона о контрактной системе.

Жалоба общества была признана необоснованной. Суд также поддержал ФАС в его решении.

Верховный суд РФ принял другое решение, отметив следующее:

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утвержден Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

- К таким медицинским изделиям согласно перечню Постановления Правительства РФ № 102 (в редакции, действующей в период проведения аукциона) относятся слуховые аппараты неимплантируемые с кодом ОКПД 26.60.14.120 по вступившему в силу ОК 034-2014, закупаемые заказчиком в рамках спорной закупки.

- Предметом закупки в данном случае являются именно закупка товаров (медицинских изделий) и закупка услуг (слуховое протезирование), а проект контракта как неотъемлемая часть документации об аукционе не является договором оказания услуг, но относится к смешанному договору, содержащему элементы договора купли-продажи товара и возмездного оказания услуг.

- В связи с тем, что в рассматриваемом случае в рамках приобретения услуг по слуховому протезированию заказчиком также планировалось осуществить, в том числе и закупку медицинских изделий, извещение об аукционе и аукционная документация в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе (пункт 7 части 5 статьи 63) должны были отражать условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства, предусмотренные Постановлением Правительства РФ № 102.

- Между тем указанные требования Постановления Правительства № 102 не были учтены заказчиком и уполномоченным органом при составлении документации об аукционе.

- Таким образом, требование поставщика было удовлетворено, так как с учетом предмета закупки (поставки слуховых аппаратов и оказания услуг по слуховому протезированию) извещение об аукционе и аукционная документация должны были отражать условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства, предусмотренные Постановлением Правительства РФ № 102.

3.2. Отказ инвалида от предоставления набора социальных услуг в виде лекарственных средств и медицинских изделий, не влияет на реализацию им права на обеспечение техническими средствами реабилитации и не лишает его этого права.

Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 18 февраля 2019 г. № 5-КГ18-290

Истец обратился в медицинское учреждение с просьбой выдать технические средства реабилитации в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида, на что получил ответ, он не имеет права на обеспечение техническими средствами реабилитации ввиду того, что он отказался от предоставления набора социальных услуг в виде обеспечения необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями, предусмотренными Федеральным законом от 17 июля 1999 г. №

178-ФЗ «О государственной социальной помощи». Суды двух инстанций также отказали гражданину в удовлетворении его требований.

Верховный суд счел жалобу гражданина подлежащей удовлетворению по следующим основаниям:

- К техническим средствам реабилитации инвалидов относятся устройства, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида (часть 1 статьи 11.1 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»). Пунктом 21 Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, к техническим средствам реабилитации инвалидов отнесены специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники).

- Государство гарантирует инвалидам получение технических средств реабилитации, предусмотренных Федеральным перечнем технических средств реабилитации и предоставляемых им за счет средств федерального бюджета.

- Медицинские изделия, предоставляемые в рамках социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», определены в Перечне медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2016 г. № 2229-р, и в этом перечне не указаны наборы-мочеприемники, вместе с тем они отнесены к техническим средствам реабилитации и включены в пункт 21 Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду.

- Отказ от получения государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, предусмотренного частью 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», не влияет на реализацию им права на обеспечение техническими средствами реабилитации на основании Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» и не лишает его этого права.