

Ежегодно не позднее 1 июня Правительство РФ будет представлять палатам Федерального Собрания государственный доклад о реализации госполитики в сфере охраны здоровья. Это предусматривает подписанный Президентом РФ Федеральный закон № 217151-6 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Принятым парламентом законом, согласно справке Государственно-правового управления, в ряд законодательных актов, регулирующих или затрагивающих сферу охраны здоровья граждан, вносятся изменения, в соответствии с которыми: уточняется организационно-правовая форма медицинских организаций; приводятся в соответствие с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормы, касающиеся видов, форм и условий оказания медицинской помощи; уточняются положения, касающиеся прав пациентов на получение ими медицинской помощи; унифицируются и приводятся в соответствие с федеральными законами «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» понятия и терминология.

В Закон Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании» вносятся изменения, направленные на уточнение видов организаций, в которых может оказываться психиатрическая помощь, а также условий и порядка её оказания.

В целях формирования единой правовой практики в Уголовный кодекс РФ, Гражданский процессуальный кодекс РФ и Уголовно-процессуальный кодекс РФ вносятся изменения, касающиеся регулирования вопросов назначения и применения принудительных мер медицинского характера, принятия судами решений о госпитализации гражданина в медицинскую организацию и о проведении психиатрического освидетельствования в недобровольном порядке.

Нормы Федерального закона «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» приводятся в соответствие с Федеральным законом «Об обращении

Перспективы

В соответствии с основами

Поправлены федеральные законы, регулирующие вопросы здравоохранения



лекарственных средств» в части, касающейся обеспечения бесплатными лекарственными препаратами для лечения ВИЧ-инфицированных.

В Семейный кодекс РФ (статьи 127 и 146) вносятся изменения, направленные на упрощение процедуры передачи детей на усыновление или передачу их под опеку (попечительство), в приёмную или патронатную семью, в частности, уточняются нормы, касающиеся требований к состоянию здоровья потенциального усыновителя, опекуна (попечителя).

Минздрав России наделяется полномочиями по утверждению формы и порядка выдачи документов о смерти и о перинатальной смерти, а также документа об изменении пола, в связи с чем вносятся изменения в Федеральный закон «Об актах гражданского состояния».

В Федеральном законе «О наркотических средствах и психотропных веществах», в частности, уточняются процедуры по оказанию наркологической помощи больным наркоманией и по их социальной реабилитации, функции медицинских работников по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, а также

полномочия Минздрава России в этой сфере.

Нормы федеральных законов «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» приведены в соответствии со статьями 16 и 17 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», устанавливающими полномочия органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья.

В Налоговом кодексе РФ устанавливаются размеры государственной пошлины за совершение действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий.

Кроме того, кодекс дополняется положениями, конкретизирующими порядок предоставления налоговых льгот по налогу на добавленную стоимость в части, касающейся освобождения от налогообложения при реализации важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий (статья 149), и в части, касающейся применения пониженной налоговой ставки (10%) при реализации лекарственных

средств (включая фармацевтические субстанции, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями) и медицинских изделий (за исключением важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий).

В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» устанавливаются ограничения, налагаемые на фармацевтические компании и их представителей при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Такие ограничения направлены на воспрепятствование заинтересованности у медицинских и фармацевтических работников в назначении пациентам лекарственных препаратов и медицинских изделий конкретного производителя. В названном законе также уточняется порядок прохождения организацией местного самоуправления в Российской Федерации процедур государственной регистрации лекарственных препаратов, и процедур экспертизы лекарственных средств.

В настоящее время право на осуществление фармацевтической деятельности, а также розничной торговли лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, имеют только те медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), которые расположены в сельских поселениях, где отсутствуют аптечные организации. Федеральным законом эта давняя проблема разрешается: указанные виды деятельности смогут осуществлять обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населённых пунктах.

В 2014 г. продолжится осуществление единовременной компенсационной выплаты в

размере 1 млн руб. медицинским работникам в возрасте до 35 лет, прибывшим после окончания образовательного учреждения высшего профессионального образования на работу в сельский населённый пункт или рабочий посёлок, или переехавшим на работу в сельский населённый пункт или рабочий посёлок.

Федеральным законом на Правительство РФ возлагается обязанность: установить порядок формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвердить минимальный ассортимент необходимых для оказания медицинской помощи лекарственных препаратов, который обязаны обеспечивать аптечные организации и индивидуальные предприниматели (статьи 55 и 60 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»), и порядок формирования перечня централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами (статья 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»); утвердить перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и продуктов лечебного питания для детей-инвалидов и порядки их формирования (статья 62 Федерального закона «О государственной социальной помощи»).

Все эти изменения вносятся в соответствующие законодательные акты Российской Федерации на основании ряда поручений Президента РФ (в частности, № Пр-999 от 18.04.2011) в целях установления прозрачного механизма и критериев принятия решений по составлению указанных перечней, разработки регламента работы привлечённых к этой деятельности субъектов, конкретизации сроков подачи предложений о включении лекарственных препаратов, медицинских изделий и продуктов в перечни или исключении их из этих перечней.

Константин ЩЕГЛОВ,
обозреватель «МГ».

НА СНИМКЕ: депутаты Государственной Думы РФ внесли все необходимые изменения в законодательные акты охраны здоровья.

Решения

Закупать лекарства будем по правилам

Правительство РФ утвердило Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями. Соответствующее постановление № 1086 от 28.11.2013 подписал премьер-министр Правительства РФ Дмитрий Медведев.

Согласно утверждённым правилам, основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность его замены в рамках одного международного непатентованного наименования или при отсутствии такого химического, группировочного наименования, определяемая с учётом показа-

телей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень либо исключения из него осуществляется на основании следующих документов (сведений), находящихся в распоряжении Минздрава России:

– отчёты о результатах исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов или исследований терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, проведённых в соответствии с правилами клинической практики, или

сведения об отсутствии таких отчётов;

– результаты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов;

– результаты мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Заявитель вправе представить указанные документы (сведения) по собственной инициативе, а также иные сведения, в том числе данные международного опыта применения лекарственных средств и результаты опубликованных научных исследований.

Как говорится в пояснительной записке к документу, Минздрав России совместно с Минпромторгом России и Федеральной

антимонопольной службой рассматривает заявки, обобщает необходимую информацию и вносит соответствующие предложения с приложением необходимых документов (сведений) на рассмотрение подкомиссии по вопросам обращения лекарственных средств комиссии. С учётом результатов данного рассмотрения Минздрав России готовит необходимые материалы для внесения соответствующих предложений на рассмотрение комиссии. С учётом результатов рассмотрения предложений комиссией Минздрав России формирует проект перечня и информирует заявителя о решении, принятом по его заявке.

Постановлением также вносятся изменения в Положение

о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан. Положение дополняется пунктом, в соответствии с которым в состав комиссии в качестве рабочего органа входит подкомиссия по вопросам обращения лекарственных средств. Положение об указанной подкомиссии и её состав утверждаются председателем комиссии.

На этапе обсуждения проекта постановления российской промышленности высказывали несогласие с поправками, которые вносились в первую редакцию документа. Как сообщает АМИ, мнение участников фармрынка не было услышано и документ подписан без учёта их предложений.

Иван ВЕТЛУГИН.