

Что нужно учесть в 2024 году
при проведении закупок в сфере
здравоохранения.
Изменения в законодательстве

С 01.01.2024 вступили в силу:

В извещение о закупке необходимо включить (п. 24 ч. 1 ст. 42 Закона № 44-ФЗ):

- предупреждение об административной и уголовной ответственности за нарушение требований антимонопольного законодательства Российской Федерации о запрете участия в ограничивающих конкуренцию соглашениях,
- осуществления ограничивающих конкуренцию согласованных действий.

Письмо федерального казначейства России от 01.02.2024 №14-00-05/2588

отображение информационного сообщения об антиконкурентных соглашениях в соответствии с пунктом 24 части 1 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в печатной форме извещения об осуществлении закупки. По результатам рассмотрения сообщаем следующее.

Указанное предупреждение автоматически отображается средствами единой информационной системы в сфере закупок (далее - ЕИС) на официальном сайте при ознакомлении с извещением.

Одновременно сообщаем, что перечень информации, формируемой в составе извещения об осуществлении закупки с использованием ЕИС определен постановлением Правительства Российской Федерации от 27.01.2022 № 60.

При этом, предупреждение об ответственности за участие в антиконкурентных соглашениях не входит в указанный перечень.

Антикризисные меры в закупках на 2024 г

Ч.64.1 ст.112 закона - **до 31 декабря 2024** года заказчик вправе не устанавливать требование обеспечения исполнения контракта, обеспечения гарантийных обязательств

Ч.65.1. ст.112 закона - по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, заключенного **до 1 января 2025 года**

Ч.65.2. ст.112 закона - **до 31 декабря 2024 года** по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, предметом которого является поставка лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов

Ч.65.3 ст.112 закона - **до 31 декабря 2024 года** по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, заключенного с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) в соответствии с пунктами 3, 40, 41, 46, 52, 56, 59 и 62 части 1 статьи 93 закона.

Антикризисные меры в закупках на 2024 г

Ч.71 ст.112 закона - **Установить, что в 2022, 2023 и 2024 годах** при определении заказчиками из числа федеральных органов исполнительной власти или органов исполнительной власти субъектов РФ, подведомственных им государственных учреждений или государственных унитарных предприятий, а также муниципальных медицинских организаций объема закупок, предусмотренного частью 1 статьи 30 закона, в расчет совокупного годового объема закупок **не включаются закупки лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.**

Положения ч. 72 ст. 112 Закона № 44-ФЗ продлены на 2024 год.

ч. 76 ст. 112 Закона N 44-ФЗ закупка у ЕП

До 30 июня 2024 года включительно органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, государственные учреждения субъекта Российской Федерации (муниципальные учреждения муниципальных образований, входящих в состав субъекта Российской Федерации) **вправе осуществлять закупки лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий у государственного унитарного предприятия** соответствующего субъекта Российской Федерации, если законодательными актами соответствующего субъекта Российской Федерации **на такое предприятие возложены полномочия** по поставке таких товаров, оказанию таких услуг, выполнению таких работ для нужд этих заказчиков.

При осуществлении такой закупки заказчик в порядке и срок, которые предусмотрены частью 2 статьи 93 настоящего Федерального закона, направляет в соответствующий контрольный орган в сфере закупок уведомление о такой закупке.

Извещение об осуществлении такой закупки не требуется.

При осуществлении такой закупки **заказчик определяет и обосновывает цену контракта** в соответствии с настоящим Федеральным законом **и включает в контракт обоснование цены контракта.**

Норма действует 4.08.23 -30.06.24 гг включительно

Участник из ЕАЭС (ч. 77 ст. 112 Закона № 44-ФЗ)

До признания в соответствии с Законом от 6 апреля 2011 года N 63-ФЗ "Об электронной подписи» электронных подписей, созданных в соответствии с нормами права иностранного государства, международными стандартами, соответствующими признакам усиленной электронной подписи в случае отсутствия у участника закупки, являющегося иностранным лицом, зарегистрированным на территории такого иностранного государства, квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи, полученного в аккредитованном удостоверяющем центре:

- 1) при исполнении контракта, заключенного с таким участником закупки, применяются положения настоящего Федерального закона, касающиеся составления, подписания и направления документа о приемке, мотивированного отказа от подписания документа о приемке, документов при применении мер ответственности и совершении иных действий в связи с нарушением поставщиком (подрядчиком, исполнителем) или заказчиком условий контракта, соглашения об изменении условий контракта, соглашения о расторжении контракта, решения об одностороннем отказе от исполнения контракта, извещения об отмене такого решения без использования усиленных электронных подписей и ЕИС;
- 2) при подаче жалобы, отзыве жалобы, рассмотрении жалобы применяются положения ч. 10 ст. 105 (за исключением положения п. 2 указанной части, касающегося приложения к жалобе приглашения) и п. 2 ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ.

С 8 марта 2024 года заказчики не смогут проводить ряд медицинских закупок у единственного поставщика

Утрачивают силу антикризисные положения, по которым, в частности, можно приобрести:

~~5.1) осуществление закупки медицинских изделий и расходных материалов, если такая закупка осуществляется в электронной форме в отношении медицинских изделий и расходных материалов, произведенных единственным на территории Российской Федерации или территориях иностранных государств, не вводивших в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, производителем. При этом годовой объем закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании настоящего пункта, не должен превышать в отношении расходных материалов пятьдесят миллионов рублей, а в отношении медицинских изделий — двести пятьдесят миллионов рублей. Осуществленные в соответствии с частью 12 настоящей статьи в электронной форме закупки товара не учитываются в составе годового объема закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании настоящего пункта;~~

С 8 марта 2024 года заказчики не смогут проводить ряд медицинских закупок у единственного поставщика

~~5.2) осуществление закупки технических средств реабилитации и услуг Фондом пенсионного и социального страхования Российской Федерации, если такая закупка осуществляется в электронной форме в отношении технических средств реабилитации и услуг, произведенных (оказанных) на территории Российской Федерации или произведенных на территориях иностранных государств, не введших в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера;~~

С 01.07.2024 года новое основание закупки у ЕП

6.2) осуществление органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации, государственными учреждениями субъекта Российской Федерации (муниципальными учреждениями муниципальных образований, входящих в состав субъекта Российской Федерации) закупки лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий у **государственного унитарного предприятия** соответствующего субъекта Российской Федерации либо у **акционерного общества**, сто процентов акций которого принадлежит соответствующему субъекту Российской Федерации;

Определение потребности

Методические рекомендации МР 3.1.2.0139-18 “Критерии расчета запаса профилактических и лечебных препаратов, оборудования, индивидуальных средств защиты и дезинфекционных средств для субъектов Российской Федерации на период пандемии гриппа” (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ, руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 10 декабря 2018 г.)

Определение потребности

Расчет количества ИВЛ (на 1 млн. населения) приводится с учетом того, что 12% госпитализированных больных будут нуждаться в искусственной вентиляции легких и каждый нуждающийся будет находиться на аппарате ИВЛ в среднем 10 дней

Количество заболевших (10%)	Количество госпитализированных (10%)	Из них нуждается в ИВЛ (12% от госпитализированных)	Количество ИВЛ (при длительности эпидемии в 60 дн.)
100 000	10 000	1 200	200

Расчет необходимого количества спецодежды для медицинского персонала на период пандемического распространения (60 дней)

<u>Наименование персонала</u>	<u>Кол-во необходимого персонала</u>	<u>Расчет необходимого кол-ва спецодежды</u>
Амбулаторно-поликлинические учреждения		
Врачи	$35\,580 \text{ б-х} : 20 \text{ б-х} = 1779$ (из расчета 1 врач на 20 б-х) при средней продолжительности болезни 10 дней	Халаты $(1\,779 + 1\,779) \cdot 3\,558 \text{ чел.} \cdot 1 \text{ шт.} \cdot 60 \text{ дней} = 213\,480$ шт.
Средние мед. работники	1 779 (из расчета 1 м/с на 1 врача)	Маски $3\,558 \text{ чел.} \cdot 3 \text{ шт} \cdot 60 \text{ дней} = 640\,440$ шт Перчатки $890 (50\% \text{ от м/с}) \cdot 60 = 53\,400$ шт.
Стационары		
Врачи терапевты, педиатры	$2824 : 20 = 141$ (из расчета 1 врач на 20 б-х) (при средней продолжительности пребывания больного в стационаре 14 дней).	Халаты $141 \text{ шт} \cdot 60 \text{ дн.} = 8\,460$ шт. Маски $141 \cdot 3 \text{ шт.} \cdot 60 \text{ дн.} = 25\,380$ шт. Респираторы $141 \cdot 60 \text{ дн.} = 8\,460$ шт.
Врачи реаниматологи	200 врачей. $(9886 \text{ б-х} : 5 = 200)$ из расчета 5 б-х на 1 врача при средней продолжительности пребывания в ПИТ 10 дней	Халаты $200 \text{ шт.} \cdot 60 \text{ дн} = 12\,000$ шт Респираторы $200 \text{ шт.} \cdot 2 \cdot 60 \text{ дн} = 24\,000$ шт Маски $200 \text{ шт} \cdot 1 \cdot 60 \text{ дн} = 12\,000$ шт
Средний медицинский персонал	682 чел. $(141 \text{ врач} + 200 \text{ врачей} \cdot 2)$ из расчета 2 м/с на 1 врача	Халаты $682 \text{ шт.} \cdot 60 \text{ дн} = 40\,920$ шт. Маски $682 \text{ шт.} \cdot 60 \text{ дн} \cdot 3 \text{ шт.} = 122\,760$ шт. Перчатки $682 \text{ шт.} \cdot 60 \text{ дн} = 40\,920$ шт Респираторы $682 \text{ шт.} \cdot 60 \text{ дн} = 40\,920$ шт
Младший мед. персонал	30 чел. $(2824 \text{ б-х} : 100 = 30 \text{ чел})$ из расчета 1 мл. мед. работник на 100 стационарных больных	Халаты $30 \cdot 60 \text{ дн} = 1800$ шт. Маски $30 \cdot 60 \text{ дн.} \cdot 2 \text{ шт.} = 3600$ шт. Респираторы $30 \cdot 60 \text{ дн.} = 1800$ шт.

Программа государственных гарантий

Приложение N 1
к Программе государственных гарантий
бесплатного оказания гражданам
медицинской помощи на 2022 год и на
плановый период 2023 и 2024 годов

Перечень
видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи

С изменениями и дополнениями от:
14 апреля 2022 г.

издел I. Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субвенции из бюджета
Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования

N группы ВМП	Наименование вида высокотехнологичной медицинской помощи	Коды по МКБ-10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения	Норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи - , рублей
Абдоминальная хирургия (хирургия)						
	Микрохирургические, расширенные, комбинированные и реконструктивно-пластические операции на поджелудочной железе, в том числе лапароскопически ассистированные операции	K86.0 - K86.8	заболевания поджелудочной железы	хирургическое лечение	резекция поджелудочной железы субтотальная наложение гепатикоюноанастомоза резекция поджелудочной железы эндоскопическая дистальная резекция поджелудочной железы с сохранением селезенки дистальная резекция поджелудочной железы со спленэктомией срединная резекция поджелудочной железы (атипичная резекция) панкреатодуоденальная резекция с резекцией желудка субтотальная резекция головки поджелудочной железы продольная панкреатоеюностомия	182526
	Микрохирургические и реконструктивно-пластические операции на печени, желчных протоках и сосудах печени, в том числе эндоваскулярные операции на сосудах печени и реконструктивные операции на сосудах системы воротной вены, стентирование внутри- и внепеченочных желчных протоков	D18.0, D13.4, D13.5, B67.0, K76.6, K76.8, Q26.5, I85.0	заболевания, врожденные аномалии печени, желчных протоков, воротной вены. Новообразования печени. Новообразования внутрипеченочных желчных протоков. Новообразования внепеченочных желчных протоков. Новообразования желчного пузыря. Инвазия печени, вызванная эхинококком	хирургическое лечение	резекция печени с использованием лапароскопической техники резекция одного сегмента печени резекция сегмента (сегментов) печени с реконструктивно-пластическим компонентом резекция печени атипичная эмболизация печени с использованием лекарственных средств резекция сегмента (сегментов) печени комбинированная с ангиопластикой абляция при новообразованиях	

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 марта 2022 г. N 163н "Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 марта 2022 г. N 163н "Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной ...

Период действия 26.03.2022 - 26.03.2027

1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления ²	Усредненный показатель кратности применения
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	0,99	1
1.2. Лабораторные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A08.15.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала поджелудочной железы	0,2	1
A09.05.195	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	0,99	1
A09.05.201	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	0,99	1
A27.05.040	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови	0,049	1
A27.30.001	Определение микросателлитной нестабильности в биопсийном (операционном) материале методом ПЦР	0,2	1
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1

Пример расчета потребности в лексредствах

Больница госпитализирует пациентов для хирургического лечения и сталкивается с осложнениями в виде артериальной гипертензии, при диагностировании которой оказывает помощь в соответствии со стандартом (приказ Минздрава России от 02.11.2020 N 1193н "Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при артериальной гипертензии"). Согласно статистическими данными за прошлые периоды, в среднем с такими осложнениями как артериальная гипертензия ЛПУ сталкивался примерно 200 раз в год.

Зная количество случаев с этой нозологией в год (200 человек), а также ориентируясь на перечень лекарств из стандарта, экономист может рассчитать плановое количество лекарственного препарата, например, Моксонидин 0,4 мг (400 мкг) 28 шт. таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Пример расчета потребности в лексредствах

Фрагмент перечня лекарственных препаратов для медицинского применения из Стандарта медпомощи взрослым при артериальной гипертензии (диагностика и лечение):

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата ⁴	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД ⁵	СКД ⁶
C02AC	Агонисты имидазолиновых рецепторов					
		Моксонидин	0,0068	мкг	400	146 000

Расчет: на 200 человек потребуется = $200 \times 0,0068 \times 400 = 544$ мкг в сутки или 1,36 таблетки. Среднекурсовая доза на всех больных составит: $200 \times 0,0068 \times 146\,000 = 198\,560$ мкг, или 496 таблеток.

Пример расчета потребности в лексредствах в рублях

После того как рассчитано плановое количество лекарственных препаратов, следует пересчитать это количество в рублевом эквиваленте, для этого следует либо запросить цены в подразделении учреждения, ответственном за закупки, либо взять цены из имеющихся контрактов, увеличив цены на индекс потребительских цен, который публикуется на сайте Росстата.

Получив стоимость медицинской услуги и умножив ее на плановое количество, учреждение получает свою плановую (нормативную) потребность, выраженную как в натуральном, так и денежном выражении.

Пример расчета потребности в лексредствах

Медицинское учреждение планирует расходы на очередной плановый период по стационару, амбулаторному приему, дневному стационару на основании усредненных фактических показателей предыдущих учетных периодов.

Расчет производится исходя из усредненной стоимости койко-дня, посещения.

Таблица может быть детализирована до конкретных нозологий и источников финансирования путем добавления дополнительных столбцов.

Такой расчет при определении потребности по стандартам не дает выйти за рамки финансирования.

Расчет на год. В примере представлены условные цифры

Показатель	Стационар		Амбулаторный прием	Дневной стационар	Итого
	профиль N1	профиль N2			
Расходы на медикаменты и медицинские изделия, статистика за прошлые периоды (среднее значение), руб.	15 000 000,00	24 000 000,00	500 000,00	700 000,00	40 200 000,00
Количество койко-дней/посещений, статистика за прошлые периоды (среднее значение)	4 000	6 000	2 000	1 000	13 000,00
Средний расход на койко-день, руб.	3 750,00	4 000,00	250,00	700,00	8 700,00
Индексация, условный процент 4%	3 900,00	4 160,00	260,00	728,00	9 048,00
План по койко-дням на плановый год	4 200	6 000	2 300	1 100	13 600,00
План по расходу на плановый период, руб.	16 380 000,00	24 960 000,00	598 000,00	800 800,00	42 738 800,00

Описание объекта закупки

1.1. При описании объекта закупки, осуществляемой в целях выполнения минимальной доли закупок, указываются характеристики российского товара, в том числе содержащиеся в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Утвержден перечень медизделий и продуктов питания, закупаемых по товарному знаку

Распоряжение Правительства РФ от 17 января 2024 г. N 40-р

Правительство РФ утвердило перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям, формирование которого предусмотрено подп. "г" п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ. В документ в настоящее время включены две позиции медицинских изделий.

Распоряжение Правительства РФ от 17.01.2024 N 40-р вступило в силу 17 января текущего года.

На основании подп. "г" п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ использование в описании объекта закупки указания на товарный знак допускается в том числе в случае закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии.

Распоряжение Правительства РФ от 17.01.2024 N 40-р

Перечень медизделий и лечебного питания, при описании которых заказчики могут указывать товарный знак без эквивалента.

Действует с 17 января 2024 года.

й 1	Наименование вида медицинского изделия	Наименование заболеваний (состояний) и соответствующие им коды по Международной статистической <u>классификации</u> болезней и проблем, связанных со здоровьем, при лечении которых применяются медицинские изделия, которые классифицируются соответствующими видами медицинских изделий
	Глюкоза ИВД, реагент	сахарный диабет (E10 - E14) и нарушение зрения, включая слепоту (бинокулярную или монокулярную) (H54)
	Калоприемник для кишечной стомы однокомпонентный, закрытый	другие нарушения кишечного всасывания (K90.8) <u><*></u>

оказании медицинской помощи детям.

Федеральный закон от 25 декабря 2023 г N 625-ФЗ

Отложено на год (до 01.01.2025) переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций (КР), разработанных и утвержденных на основе процедуры, введенной после 01.01.2022.

Закон об основах охраны здоровья граждан и Правила поэтапного перехода на КР, утвержденные постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 N 1968, предусматривали оказание медпомощи на основе клинических рекомендаций, размещенных на сайте Минздрава РФ, начиная с 2024 года (до этой даты врачи обязаны были руководствоваться лишь КР, размещенными на сайте регулятора до 01.06.2022).

!!! Однако, Верховный Суд РФ ранее высказал позицию об обязательности клинических рекомендаций, притом что конкретные КР, на которые сослался суд (и положения которых проигнорировал ответчик), вообще не были опубликованы на сайте Минздрава РФ и не прошли процедуру утверждения, предусмотренную частями 3, 4, 6 - 9 и 11 ст. 37 Закона об основах охраны здоровья граждан.

При пересмотре дела судом первой инстанции иск был удовлетворен, причем обоснован именно ссылками на Национальные клинические рекомендации диагностики и лечения острого аппендицита от 2016 г.; суд отдельно аргументировал, почему он не согласился с выводами из заключения судебно-медицинской экспертизы областного бюро СМЭ о том, что спорная медпомощь оказывалась правильно и в полном объеме, и что Клинические рекомендации "Острый аппендицит у взрослых" носят рекомендательный (не обязательный к исполнению в 100% случаев) характер. Размер компенсации морального вреда в связи с неисполнением КР составил 100 000 рублей. ВС РФ № 16-КГ23-23-К4

Полезные ссылки

Клинические рекомендации https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_recomend

Классификатор клинических рекомендаций по МКБ-10

<https://cr.minzdrav.gov.ru/rubricator>

Алгоритмы действий врача <https://cr.minzdrav.gov.ru/algorithms>

Справочники <https://cr.minzdrav.gov.ru/directory>

Методические руководства <https://cr.minzdrav.gov.ru/manuals>

Проект постановления Правительства РФ

Поправка в Закон об основах охраны здоровья граждан, принятая в декабре прошлого года (см. подробнее), на год (до 2025 года) продлила переход медорганизаций к оказанию медпомощи на основе клинических рекомендаций (КР), разработанных и утвержденных в соответствии с установленным порядком.

Однако конкретный порядок перехода на работу по КР устанавливает Правительство РФ, и оно предложило следующее:

- крайний срок перехода к оказанию медпомощи на основе клинических рекомендаций - 1 января 2025 года;
- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте до 01.01.2024, применяются с 1 января 2024 г. и учитываются при формировании ПГГ на 2025 и последующие годы;
- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте после 01.01.2024, применяются с 1 января 2025 г. и также учитываются при формировании ПГГ на 2025 и последующие годы.

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2023 г. N 1513

Скорректированы перечни кодов медицинских товаров, облагаемых НДС по налоговой ставке 10% при ввозе и реализации в РФ, а также перечень медицинских товаров, ввоз и реализация которых не облагаются НДС.

По ряду позиций устранена проблема одновременного нахождения товаров в обоих перечнях.

Так, из перечней медизделий, облагаемых по ставке 10%, исключены искусственные зубы, хозяйственные и туалетные изделия из керамики, бюстгальтеры, пояса, корсеты, подтяжки.

В перечень необлагаемых медизделий дополнительно включены отдельные виды специального абсорбирующего белья.

Вступило в силу 1 января 2024 года.

Постановление Правительства РФ от 23.12.2023 N 2269

7. Установить, что **до 31 декабря 2024 г.** продлевается действие разрешений на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. N 593 "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера", **сроки действия которых истекают (истекли) до 31 декабря 2023 г. включительно.**

Постановление Правительства РФ от 27.05.2023 № 824. Продление действия до 31.12.2024.

Разрешение на временное обращение по 31.12.2023 серии (партии) ЛП, не зарегистрированного в РФ, имеющего зарегистрированные в РФ аналоги, выдается Минздравом РФ в случае дефектуры или риска ее возникновения по форме, установленной решением Коллегии ЕЭК от 16.05.2012 № 45 (п. 22-23)

Лексредства не подлежат МДЛП, сведения о введенных в оборот сериях не публикуются на сайте РЗН (п. 31)

Реестр выданных разрешений ведется на сайте Минздрава РФ (п. 29)

Заключение межведомственной комиссии на перевозку, реализацию, передачу, хранение, отпуск, розничная торговля, применение ЛП в упаковках, предназначенных для реализации в иностранных государствах (п. 35, Закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ).

Минздрав РФ ведет реестр выданных заключений на сайте (п. 39)

Сведения о введенных в оборот сериях не публикуются на сайте РЗН (п. 41)

ПП РФ № 2056: Каждая упаковка серии (партии) лекарственного препарата, ввезенного в РФ на основании заключения, сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 (действует до 01.01.2025)

Регистрационное удостоверение на МИ, сроком до 01.09.2023, продлены до 01.01.2025 без замены РУ (ПП РФ от 19.09.2022 № 1643)

Перечень видов МИ, на которые распространяется ПП РФ № 552, утв. межведомственной комиссией Минздрава РФ, Минпромторга РФ, Минфина РФ, Минэка РФ, ФАС, ФНС, ФТС России, РЗН.

Приказ Росздравнадзора от 19.05.2022 N 4282 «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552»

Перечень МИ размещен на сайте РЗН:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration>

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 (действует до 01.01.2025)

Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (вступило в силу с 06.04.2020).

Действует до 01.01.2025.

На ряд медицинских изделий выдается РУ на серию (партию) медицинского изделия со сроком действия до 01.01.2025.

Аппараты ИВЛ, тест-системы SARS, оксигенаторы мембранные экстракорпоральные, системы оксигенации ран, системы искусственного кровообращения, перчатки, бахилы, маски, костюмы, халаты, респираторы, термометры и т.д

Постановление Правительства РФ от 07.11.2023 № 1870 (продлено действие ПП РФ № 441 до 01.01.2025)

С 17.11.2023 года продлено действие регистрационных удостоверений на лекарственные препараты со сроком действия до 01.01.2024 и разрешений на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, выданных в соответствии с ПП РФ № 441 до 01.01.2025.

Согласно ПП РФ № 441 может быть выдано разрешение на временное обращение до 01.01.2025 конкретной партии (серии) незарегистрированного в РФ лекарственного препарата, не имеющего зарегистрированных в РФ аналогов по действующему веществу и лекарственной форме, либо имеющего аналоги, прогнозируемые объемы потребления которых значительно превышают возможности их ввоза или производства.

Реестр выданных разрешений на временное обращение ведется на сайте Минздрава России.

Постановление Правительства РФ от 23.12.2023 N 2269

Установить, что на 12 месяцев продлевается действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, сроки действия которых истекают в 2024 году.

Сведения о продлении в соответствии с абзацем первым настоящего пункта действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения вносятся в государственный реестр лекарственных средств в течение 3 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2023 г. N 2269 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. N 353".

Распоряжение Правительства РФ от 15.12.2023 N 3663-р

С 01.01.2024 года втрое увеличен перечень медизделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции":

- в перечень добавлено 367 новых позиций (к имевшимся на тот момент 186 позициям, правда, не все из них действовали),
- исключено из перечня 9 позиций.

Федеральный закон от 19.12.2022 № 519-ФЗ

До 31 декабря 2024 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке. Ч. 3.2 ст. 47 Закона № 61-ФЗ

Реализация: на основании заключения до истечения срока годности (п. 35 Особенности, утв. ПП РФ от 05.04.2022 № 593).

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 ноября 2023 г. N 8003

Росздравнадзор создает межведомственную комиссию по формированию перечня видов медизделий, для которых существует риск дефектуры в связи с введением антироссийских санкций, и которые в связи с этим могут регистрироваться и обращаться по "облегченным" процедурам.

Попасть в такой перечень могут следующие категории медизделий:

- медизделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения;
- медизделия, в отношении которых в межведомственную комиссию поступили предложения о поставке медизделий по цене ниже среднерыночной;
- иные медизделия, определенные межведомственной комиссией (в этом случае требуется единогласное решение членов комиссии).

Комиссия состоит из представителей различных ведомств (рангом не ниже заместителя директора департамента), в том числе Минздрава, Минфина, Минэкономразвития, Минпромторга, ФНС, ФАС.

Перечень видов медизделий, утвержденный Комиссией, размещается на сайте Росздравнадзора.

За счет средств ОМС можно закупать оборудование ценой до 400 000 рублей за единицу и тратить на иные цели

Изменения в Закон об ОМС увеличены размеры расходов медорганизаций, которые можно покрывать средствами ОМС.

- до 400 тысяч (в четыре раза!) повышена максимальная стоимость единицы основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь), расходы на которые входят в структуру тарифа на оплату медпомощи по ОМС.
- медорганизациям разрешено использовать средства ОМС, полученные за оказанную медицинскую помощь, по тем направлениям расходования (не предусмотренным структурой тарифа ОМС) и в том размере, которые определяются учредителем медорганизации, но с ограничениями.

За счет средств ОМС до 400 000 рублей.

Ограничения

Ограничения :

- направления таких расходов должны быть предусмотрены территориальными программами госгарантий оказания гражданам бесплатной медпомощи;
- расходы могут использовать только в конце года - после того, как ЛПУ завершит свое участие в реализации программ ОМС на соответствующий год и полностью исполнит свои обязательства по договору на оказание и оплату медпомощи по ОМС / в рамках базовой программы ОМС;
- расходы используют только в том случае, если у медорганизации нет просроченной кредиторской задолженности, кредиторской задолженности по оплате труда, начислениям на выплаты по оплате труда;
- расходы только из средств ОМС, полученных за оказанную медпомощь;
- об этих расходах нужно уведомить региональный ОУЗ

Средства ОМС **запрещается** направлять

- на осуществление капитальных вложений в **строительство, реконструкцию и капитальный ремонт, приобретение недвижимого имущества, транспортных средств**, ценных бумаг, долей (вкладов) в уставный (складочный) капитал организаций, паев, уплату процентов и погашение основной суммы долга по кредитам (займам), а также на уплату иных платежей, предусмотренных договорами кредита (займа) *(за исключением случаев образования кредитной задолженности в целях приобретения оборудования в соответствии со стандартами оснащения медицинских организаций (их структурных подразделений), предусмотренными положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, **порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований,** утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, **для оказания медицинской помощи в рамках программ обязательного медицинского страхования)***".

Письмо Минздрава России N 31-1/И/2-1961, ФФОМС N 00-10-26-1-06/1966 от 05.02.2024 «По вопросу изменения источника финансирования финансовой аренды (лизинга), а также выкупа предмета лизинга»

В год на финансовую аренду из средств ОМС можно тратить до 1 млн руб. на один предмет лизинга.

Основное - у медорганизации в течение 3 месяцев не должно быть просроченной кредиторской задолженности по ОМС.

Если долг есть, то расходы не могут превышать 100 тыс. руб.

По мнению Минздрава, эти требования распространяются на договоры, которые заключили после 10 января 2023 года, т.е. после вступления в силу нормы об ограничении размера расходов.

Под исключение подпадают соглашения по результатам конкурентной процедуры, объявленной до вступления в силу изменений.

АС Северо-Западного округа признал право медучреждения оплачивать лизинг дорогого оборудования за счет ОМС. Речь шла о расходах 2020 - 2021 годов. Суд отметил, что лизинг - это разновидность аренды, а ограничений на затраты на аренду установлено не было.

Документ: Постановление АС Северо-Западного округа от 21.12.2023 по делу N А05-12579/2022

Постановление Правительства РФ от 16 мая 2023 г. N 753

1 января 2024 года вступают в силу утвержденные Правительством РФ:

- перечень критериев, предъявляемых к единственным поставщикам (подрядчикам, исполнителям) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перечень критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения при осуществлении закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

В частности, в число критериев, предъявляемых к единственным поставщикам, вошли требования к организационно-правовой форме контрагента (поставщик должен быть юрлицом - производителем лекарственного средства), локализации производства лекарственного препарата (на территории страны - члена ЕАЭС), происхождению капитала поставщика (не должен находиться под контролем иностранного инвестора). Единственный поставщик также должен иметь опыт исполнения контракта либо договора, заключенного в соответствии с Законом N 223-ФЗ. Указанный договор должен быть исполнен в течение 3 лет, предшествующих дате направления в Правительство РФ обращения об определении единственного поставщика. Кроме этого, поставщик должен обладать исключительным правом на изобретение, относящееся к соответствующему химическому соединению, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.

В перечень критериев отбора лекарственных препаратов при осуществлении закупок у единственного поставщика вошли следующие требования:

- все стадии производства лекарственного препарата осуществляются на территории государств - членов ЕАЭС;
- действующее вещество препарата охраняется патентом на территории РФ, имеющимся у поставщика со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.

Постановление Правительства РФ от 16.05.2023 N 753 издано в соответствии с подп. "л" п. 4 Порядка подготовки проектов правовых актов и поручений Президента РФ, проектов правовых актов Правительства РФ об определении единственного контрагента, утвержденного Указом Президента РФ от 14.09.2020 N 558 "Об утверждении Порядка подготовки проектов правовых актов и поручений Президента Российской Федерации, проектов правовых актов Правительства Российской Федерации об определении единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)".

Постановление Правительства РФ от 29 ноября 2023 г. N 2027 (с 1 апреля 2024 года)

В августе 2023 года в Закон об обращении лекарств были внесены изменения, обязывающие производителей препарата с МНН "Этанол" наносить средства идентификации на первичную упаковку независимо от наличия вторичной (потребительской) упаковки

Теперь внесены изменения в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов. Производители данного препарата с 1 апреля 2024 г. обязаны обеспечить нанесение на него средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку в случае, если такая упаковка является индивидуальной вторичной (потребительской) упаковкой этого лекарственного препарата, а в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки или наличия упаковки, в которой находится более одной единицы препарата в первичной упаковке, обеспечить нанесение средства идентификации на первичную упаковку.

Также будет уточнен понятийный аппарат :

- ввод в оборот лекарственных препаратов (исчезнет упоминание о фасовке препарата в первичную или вторичную упаковку),
- вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата (под ней будет пониматься упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки лекарственного препарата (индивидуальная вторичная (потребительская) упаковка) или объединяющая несколько первичных упаковок лекарственных препаратов),
- лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации, маркировка упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации, средство идентификации (исчезнет упоминание первичной и вторичной упаковок).

Кроме того, по тексту положения исключаются упоминания о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (а при её отсутствии - первичной упаковке лекарственного препарата)

Также Положение о СМДЛП дополнено указаниями о целях доступа госорганов к информации из СМДЛП (о субъектах обращения лекарственных средств, о лекарственных препаратах и об обороте таких лекарственных препаратов), необходимой для им выполнения их задач и осуществления функций. Одновременно утратит силу норма о доступе в Систему лиц, заинтересованных в получении информации из нее, по согласованию с Минздравом РФ, и уточнены положения о доступе к такой информации.

Федеральный закон от 30 января 2024 г. N 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Закон N 1-ФЗ направлен на приведение положений Закона об обращении лекарственных средств в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС и регулирующими вопросы обращения лекарственных средств.

Госуслуги в сфере обращения лекарственных средств с 2025 года будут предоставляться в форме электронного документооборота с использованием платформ ЕГИСЗ и Единого портала государственных и муниципальных услуг (разработчики закона объясняли необходимость использования ЕГИСЗ тем, что ЕПГУ не сможет справиться с огромным объемом документов, составляющих регистрационное досье лекарственного препарата).

Обращение лекарственных средств переводится на реестровую модель - так, регистрационным удостоверением препарата станет не только документ, но и запись в ГРЛС, подтверждающая факт регистрации (с 01.01.2025 перестанут выдаваться регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждающие факт госрегистрации, на бумажном носителе и дубликаты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов).

Уточняется понятийный аппарат, например, вводится понятие "высокотехнологичный лекарственный препарат" - это генотерапевтический лекарственный препарат, или лекарственный препарат на основе соматических клеток, или тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии).

Устанавливаются особенности ввода в гражданский оборот отдельных групп лекарственных препаратов (в том числе высокотехнологичных, биотехнологических, орфанных и лекарственных препаратов для лечения высокочувствительных нозологий). Уточняется, что заявление о регистрации воспроизведенного препарата может быть подано по истечении 4 лет с даты госрегистрации в РФ референтного препарата.

Вводится запрет на использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических и клинических исследований препаратов, представленной заявителем для регистрации препарата, без его согласия в течение 6 лет с даты регистрации в РФ дженерика.

Федеральный закон от 30 января 2024 г. N 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Предусмотрено полномочие Росздравнадзора - для целей осуществления контроля в сфере обращения лекарственных средств - запрашивать у Минздрава в рамках межведомственного информационного взаимодействия большой объем сведений о зарегистрированном препарате, в том числе, сведения, составляющие коммерческую тайну. По результатам госконтроля в сфере обращения ЛС Росздравнадзор вправе принять решение о снятии ЛС с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений, выданных на основании протокола испытаний ЛС, проведенных по всем показателям утвержденной нормативной документации в отношении трех серий лекарственного средства.

Исключается обязанность производителя лекарственных средств вносить информацию о некоторых высокотехнологических препаратах (произведенных малыми сериями, состоящих из одной или нескольких доз, предназначенных для конкретного пациента, со сроком годности до 90 дней/с режимом хранения минус 60 градусов Цельсия или ниже) в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Также с 1 января 2026 г. исключается процедура приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения (так как такой процедуры не предусмотрено правом ЕАЭС, содержащем случаи приостановления действия регистрационного удостоверения или ограничения применения лекарственного препарата для медицинского применения)

Закон вступил в силу 30.01.2024 (со дня его официального опубликования), за исключением положений, для которых законом установлены иные сроки вступления их в силу. При этом лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", должны быть приведены в соответствие с актами, составляющими право ЕАЭС, по 31 декабря 2025 года. При этом такие препараты, не приведенные в соответствие с актами ЕАЭС, реализуются после 31.12.2025 года на территории РФ до окончания срока их годности.

Кроме того, установлено, что те НПА, которые устанавливают обязательные требования, направленные на реализацию нового закона, вступают в силу в сроки, установленные именно данным законом, а не Законом об обязательных требованиях.

Регистрация и контроль оборота лекарств. Федеральный закон от 30.01.2024 N 1-ФЗ

Закон приводится в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС и регулирующими вопросы обращения лекарственных средств.

В частности, если международным договором РФ или международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС, установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены Законом, применяются правила международного договора (правила, содержащиеся в актах, составляющих право ЕАЭС).

Лекарственные препараты, предназначенные исключительно для этиопатогенетического лечения, отнесены к орфанным лекарственным препаратам.

Вводится понятие "высокотехнологичный лекарственный препарат" - генотерапевтический лекарственный препарат для медицинского применения, или лекарственный препарат на основе соматических клеток для медицинского применения, или тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии).

Вводятся новые полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.

Сокращаются сроки проведения отдельных процедур при регистрации лекарственных препаратов.

Предусмотрена возможность представления заявителем по запросу эксперта совета по этике дополнительных материалов.

При ввозе лекарственных средств в РФ сертификат производителя лекарственного средства для ветеринарного применения и разрешение на ввоз конкретной партии лекарственного средства будут представляться в таможенные органы РФ в электронном виде.

Предусмотрены переходные положения.

Постановление Правительства РФ от 02.09.2023 N 1443(нацрежим)

Список импортной промпродукции с ограничениями допуска дополнили позицией с кодом 30.92.20 по ОКПД2 - инвалидные коляски с электроприводом (кроме частей и принадлежностей) с кодом 208480 по НКМИ. В перечне иностранных медизделий с ограничениями допуска уточнили, что на эту продукцию они не распространяются.

Минимальную долю закупок российских товаров надо соблюдать только в части поименованных инвалидных колясок с электроприводом.

Новшество учитывают при подготовке отчета об объеме закупок отечественной продукции за 2024 и последующие годы.

В постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102

В постановлении Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 617

Постановление Правительства РФ от 9 декабря 2023 г. N 2094

Приложение к постановлению Правительства РФ от 30.04.2020 N 616 "Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства" дополнено новой позицией 148, включающей аппараты искусственной вентиляции легких, соответствующие кодам видов медизделия 232870, 232890 (коды ОКПД2 32.50.21.121 - 32.50.21.123). При этом согласно новой редакции сноски к указанному приложению заказчики при применении соответствующего перечня в отношении товаров, указанных в позиции 148, должны руководствоваться как кодом ОКПД 2, так и кодом вида медизделия.

Кроме этого, корреспондирующие изменения внесены в пункты 151 и 152 перечня, утвержденного постановлением Правительства РФ от 10.07.2019 N 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" и позицию 100 приложения к постановлению Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014 "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком".

Указанные изменения вступят в силу 23 декабря текущего года.

Постановление Правительства РФ от 24 января 2024 г. N 56

С 1 сентября 2024 года будут скорректированы правила лицензирования производства лекарственных средств

- лицензионными требованиями станут также запрет на безлицензионное производство лекарств и производство лекарств, не включенных в госреестр лекарственных средств для ветеринарного применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС и единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов ЕАЭС;
- в заявлении о получении лицензии (либо о внесении изменений в реестр, в том числе в части добавления нового адреса производства) ряд сведений указывается в интерактивной форме, размещенной на портале Госуслуг (заявление формируется путем заполнения этой интерактивной формы);
- при рассмотрении заявления лицензирующий орган сам запрашивает через систему межведомственного взаимодействия сведения, подтверждающие аттестацию уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения;
- организация лицензионного контроля осуществляется с использованием ГИС ТОР КНД. С ее же использованием организуются и проводятся внеплановые проверки, объявление предостережения и профилактический визит, а также рассматриваются досудебные жалобы.

Распоряжение Правительства РФ от 2 февраля 2024 г. N 208-р

В соответствии с п. 2 постановления Правительства РФ от 10.03.2022 N 339 "О случаях осуществления закупок товаров, работ, услуг для государственных и (или) муниципальных нужд у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) и порядке их осуществления" ПАО "Ростелеком" определено единственным контрагентом осуществляемых в 2024-2025 годах ФФОМС закупок в целях модернизации ГИС ОМС и организации ее информационного взаимодействия с ЕИС в сфере здравоохранения.

Предполагается, что в рамках соответствующего контракта будет осуществляться создание, развитие, внедрение и эксплуатация сервисов ГИС ОМС.

При исполнении контрактов ПАО "Ростелеком" вправе привлекать субподрядчиков и соисполнителей при условии исполнения совместно с дочерними и зависимыми обществами не менее 70% совокупного стоимостного объема обязательств, из которых не менее 5% должны быть исполнены единственным контрагентом лично.

Предельный срок исполнения соответствующих контрактов - 31 декабря 2025 года.

Постановление Правительства России от 07.02.2024 N 135

Дополнен Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

Дополнения внесены в Списки I, II и III. Кроме того, расширен перечень растений, содержащих наркотические или психотропные вещества и подлежащих контролю. К наркотикам списка I отнесли, в частности, N-(адамантан-1-ил)-2-(1-метил-1H-индол-3-ил)ацетамид и его производные.

В список II включили фентанил-N-оксид и другие наркотики.

Список III дополнили психотропными веществами флубротизолам и флуклотизолам.

В список добавлена Ипомея трехцветная - популярное у дачников однолетнее вьющееся растение, с эффектными цветами, используется для украшения заборов и беседок (однако уголовно наказуемой будет высадка более 10 растений, выращивание менее 10 растений - это административное правонарушение, приобретение и хранение семян также стало наказуемо).

Постановление Правительства РФ от 21 декабря 2023 г. N 2226

Изменились принципы модернизации первичного звена здравоохранения РФ

В "дорожные карты" можно включать мероприятия:

- по оснащению и переоснащению автотранспортом, в том числе на цели доставки населения в медорганизации для проведения диспансеризации и диспансерного наблюдения и обратно, для доставки беременных женщин для проведения осмотров и обратно, а также для доставки несовершеннолетних и маломобильных пациентов до медорганизаций и обратно;
- по оснащению медорганизаций передвижными медицинскими комплексами для оказания медпомощи жителям сельских поселений и малых городов (с численностью населения до 50 тыс. человек).

Кроме того, предложено создавать на официальных сайтах региональных ОУЗ вкладки для размещения сведений о ходе реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения и их результатах с использованием элементов единого визуального образа объектов первичного звена здравоохранения.

РУ в составе заявки

С 1 января 2026 г. регистрация медицинских изделий осуществляется исключительно по правилам ЕАЭС в порядке, предусмотренном *решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46* «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

В связи с чем формулировка требования о предоставлении копии РУ в составе заявки должна учитывать возможность предоставления в составе заявки РУ, выданного по правилам ЕАЭС. Отсутствие такой возможности может быть расценено антимонопольными органами как нарушение прав участников закупки и ограничение конкуренции.

РУ, выданные в рамках законодательства РФ, действуют до 31.12.2026 (распоряжение Правительства РФ от 28.07.2021 № 2081-р, Протокол о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС).

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 26.01.2024 N 7"О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29"

Установлено, что проведение клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с гражданско-правовым договором, заключенным с медицинской организацией, имеющей право проводить такие испытания (исследования), до даты вступления настоящего Решения в силу осуществляется в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29, в редакции, действовавшей на момент заключения этого договора.

Отчеты о клинических и клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинских изделий, выданные по формам, предусмотренным соответствующими приложениями к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в редакции, действовавшей на момент заключения гражданско-правового договора, принимаются для регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Действительность РУ

Согласно п. 2 ПП РФ № 1416 РУ на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Статус в реестре Росздравнадзора : «недействительно».

Медизделия могут быть ввезены в РФ до 01.01.2021, их обращение законно (смотрим даты РУ на приемке)

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий (официальный сайт РЗН в сети "Интернет") регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31.07.2019 N РЗН

2019/8535 отменено с 30.06.2021.

В связи с тем, что регистрационное удостоверение отменено, Истец не вправе осуществлять поставку медицинского изделия указанного в спецификации к договору.

Постановление ФАС Уральского округа от 18.02.2022 по делу № А60-19095/2021

Письмо Минздрава РФ от 08.09.2015 № 2071895/25-3:

Действующими нормативными правовыми актами не ограничено обращение на территории Российской Федерации зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений.

Организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.

Фальсифицированные медицинские изделия

В соответствии с ч. 19 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца медицинских изделий, решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, или решения суда. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

Правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий (далее - Правила) утверждены Постановлением Правительства РФ от 10 февраля 2022 г. N 145.

В соответствии с п. 2 Правил для целей настоящих Правил под изъятием из обращения понимается обеспечение владельцем фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного медицинского изделия хранения такого медицинского изделия способом, обеспечивающим невозможность его применения, эксплуатации, реализации, монтажа, наладки, в том числе технического обслуживания, а также ремонта.

Согласно п. 3 Правил фальсифицированные и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца таких медицинских изделий, решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов или решения суда, за исключением случаев их вывоза с территории Российской Федерации до срока уничтожения.

Расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий возмещаются их владельцем (п. 5 Правил).

Фальсифицированные медицинские изделия

Также статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ дополнена частью 3.1 в соответствии с которой допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек, и частью 3.2 в соответствии с которой до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения. То есть введен так называемый переходный период для обращения медицинских изделий, в регистрационные досье которых внесены соответствующие изменения. Аналогичная норма уже довольно давно содержится в Федеральном законе от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Важно отметить еще один документ, вступивший в силу 1 сентября 2022 года.

Правительством Российской Федерации постановлением от 10.02.2022 N 145 в соответствии с частью 19 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" утверждены Правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Нормы указанного постановления позволяют Росздравнадзору получать информацию об объемах уничтоженных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий, использовать полученную информацию в том числе и для оценки объема рынка медицинских изделий.

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27 февраля 2023 г. N 4а

в 2022 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 88 информационных письма:

- 31 о незарегистрированных медицинских изделиях;
- 5 о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 52 о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора для проведения 204 экспертизы, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 507 763 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 77 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 15 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 59 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 15 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- у 11 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

Нарушения в сфере обращения медицинских изделий

Фальсифицированная медицинская продукция.

Медицинская продукция, сопровождающаяся заведомо ложной информацией о ее характере, составе или происхождении.

Недоброкачественная продукция, также называемая «некондиционной». Такая медицинская продукция является разрешенной, но не соответствует либо стандартам качества, либо техническим условиям, либо ни тому, ни другому.

Незарегистрированная/нелицензированная медицинская продукция. Это медицинская продукция, не прошедшая процедуру оценки и/или утверждения со стороны национального или регионального органа регулирования для рынка, на котором эта продукция реализуется/распределяется или используется, при соблюдении допустимых условий в соответствии с национальными или региональными нормативно-правовыми требованиями.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 "Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях", а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Источник: сайт всемирной организации здравоохранения

Что такое маркировка "Честный знак" и кто его должен применять?

Согласно Модели функционирования системы маркировки товаров (распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 N 791-р) каждой единице товара присваивается уникальный код, все этапы оборота товаров (от производства или импорта до расчета за товар с применением ККТ или иного вывода товара из оборота) регистрируются в информационной системе маркировки товаров. Маркировать товары обязаны участники их оборота. Обычно это импортеры, производители, торговые организации и ИП. Маркировка представляет собой нанесение специального Data Matrix кода на упаковку и внесение этой единицы товара в базу данных.

Подробнее о маркировке можно узнать на сайте системы "Честный знак" (<https://честныйзнак.рф>). Там же можно зарегистрироваться в системе и приобрести средства идентификации товаров.

Правительство РФ установило Перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (распоряжение от 28.04.2018 N 792-р), а также Правила маркировки товаров, на которые в обязательном порядке наносятся идентификационные знаки (постановление от 26.04.2019 N 515). Общие правила применяются в случае, если особенности маркировки отдельных товаров не определены актами Правительства РФ.

Выявление некондиционной или фальсифицированной медицинской продукции

Некоторые виды фальсифицированной медицинской продукции визуально практически неотличимы от оригинальных препаратов и с большим трудом поддаются выявлению.

Тем не менее во многих случаях их можно распознать следующим образом:

- внимательно изучить упаковку на предмет оценки ее состояния, наличия орфографических или грамматических ошибок;
- проверить, совпадают ли даты производства и истечения срока годности, указанные на внешней упаковке, с датами на первичной упаковке;
- оценить внешний вид препарата, его целостность и проверить, не имеет ли он нехарактерный цвет или запах;
- как можно скорее показать препарат фармацевту, врачу или другому медицинскому специалисту, если возникло подозрение в его неэффективности или появилась нежелательная реакция на его прием;
- сообщить о подозрительной медицинской продукции в национальный орган по регулированию лекарственных средств.

Маркировка медицинских изделий

- 1) Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014, ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 N 4-ФЗ) (далее - Соглашение ЕАЭС);
- 2) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них" (далее - Общие требования);
- 3) Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе";
- 4) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 "Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 14.07.2023 N 537-ст) (далее - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023);
- 5) ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 "Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов" (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.11.2013 N 1489-ст)

Содержание маркировки медицинского изделия

- 1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;
- 2) информацию, необходимую для идентификации медицинского изделия, а также информацию о его назначении (при необходимости);
- 3) сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения либо Ф.И.О. (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, почтовый адрес производителя, страну происхождения медицинского изделия. На медицинские изделия, произведенные в государстве, не являющемся членом Союза, может наноситься дополнительная маркировка, содержащая сведения об уполномоченном представителе иностранного производителя. Дополнительная маркировка не должна скрывать маркировку, содержащую сведения о производителе медицинского изделия;
- 4) информацию о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключающем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медицинского изделия по назначению, определенному производителем;
- 5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- 6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;
- 7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;

Содержание маркировки медицинского изделия

- 8) информацию об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);
- 9) информацию о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;
- 10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;
- 11) информацию об одноразовом использовании медицинского изделия (если медицинское изделие предназначается для одноразового использования);
- 12) информацию о восстановлении медицинского изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления (если медицинское изделие для одноразового использования является восстановленным);
- 13) информацию об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу пользователя исключительно для личного применения в соответствии с назначением медицинского специалиста, выданным в письменной форме;
- 14) информацию о предназначении медицинского изделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации;
- 15) информацию о предназначении медицинского изделия только для выставочных или демонстрационных целей. В этом случае требования по маркировке, указанные в пп. 1 - 14 п. 58 Общих требований, не являются обязательными;
- 16) информацию об инаktivации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медицинском изделии, наносимую в виде надписи "антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют" (если медицинское изделие имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).

Нормативная база маркировки отдельных видов медицинских изделий

Постановление Правительства РФ № 894 от 31 мая 2023 года «об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»

СРОК: с 1 сентября 2023 года

В ППРФ № 894 указаны все основные правила маркировки медицинских изделий, поэтому если у вас возникают вопросы или сомнения - вы всегда можете обратиться к постановлению.

Распоряжение Правительства РФ № 1439-р от 31 мая 2023 года «о внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 28 апреля 2018 г. N 792-р (об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации)»

Участники оборота, принимающие участие в маркировке

Участниками оборота являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, а также филиалы иностранных юридических лиц (налоговых резидентов Российской Федерации) осуществляющие деятельность в области здравоохранения и оказания социально-медицинских услуг.

Чтобы проверить относится ли организация к данному типу участников, рекомендуется руководствоваться кодами ОКВЭД Раздела «Q.

Деятельность в области здравоохранения и социальных услуг» Документа «ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2).

Общероссийский классификатор видов экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст).

Сроки вступления в силу маркировки отдельных видов медицинских изделий

● с 15.02.22 по 31.08.23

Период эксперимента по маркировке и прослеживанию отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке.

● с 01.09.23

Старт обязательной регистрации в системе маркировки отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке для всех участников оборота.

● с 01.10.23

Производители и импортеры, осуществляющие оборот обеззараживателей — очистителей воздуха (в том числе оборудования, бактерицидных установок и рециркуляторов), обуви ортопедической и вкладных корригирующих элементов для обуви ортопедической (в том числе стелек, полустелек), должны быть зарегистрированы в системе, описать свои товары в каталоге, наносить код маркировки на потребительскую упаковку и подавать сведения о вводе в оборот в систему маркировки.

● с 01.03.24

Производители и импортеры, осуществляющие оборот аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании, должны быть зарегистрированы в системе, описать свои товары в каталоге, наносить код маркировки на потребительскую упаковку и подавать сведения о вводе в оборот в систему маркировки.

● с 01.09.24

Производители, импортеры, дистрибьюторы, организации оптовой и розничной торговли, медицинские и социальные учреждения, осуществляющие оборот медицинских изделий, обязаны подавать сведения в систему о поэкземплярном выводе из оборота продукции. Все участники оборота, кто реализует товары с маркировкой с применением ККТ, обеспечивают сканирование кодов на кассе при продаже и передачу сведений о продажах в систему маркировки с использованием онлайн-касс.

● с 01.09.25

Полная поэкземплярная прослеживаемость.

Все участники оборота должны использовать электронный документооборот в процессах отгрузки и приемки маркированной продукции. Передавать сведения в систему необходимо о каждой единице маркированного товара.

Какие виды медицинских изделий подпадают под маркировку

Для целей применения настоящего перечня помимо указанных кодов ТН ВЭД ЕАЭС и ОКПД 2 дополнительно следует руководствоваться наименованием вида медицинских изделий и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Обеззараживатели-очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрования и очистки воздуха в помещениях), с 1 октября 2023 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 8421 39 200 8; 8421 39 800 6; 8539 49 000 0; 9018 20 000 0

Код ОКПД 2: 28.25.14.110; 32.50.50.190

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 131980; 152690; 152700; 182750; 209360; 292620; 336330

Обувь ортопедическая и вкладные корректирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки), с 1 октября 2023 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

Код ОКПД 2: 32.50.22.150; 32.50.22.151; 32.50.22.152; 32.50.22.153; 32.50.22.154; 32.50.22.155; 32.50.22.156; 32.50.22.157

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 250220; 250230; 250250; 250260; 320560; 343610

Какие виды медицинских изделий подпадают под маркировку

Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 40 000 0

Код ОКПД 2: 26.60.14.120

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 113850; 173110; 202800; 202810; 204370; 210000; 228560; 302870

Стенты коронарные, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 1

Код ОКПД 2: 32.50.22.190; 32.50.22.195

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135820; 155760; 155800; 155820; 218190; 273880; 343410; 343540

Компьютерные томографы, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 12 000 0; 9022 13 000 0; 9022 14 000 0; 9022 19 000 0

Код ОКПД 2: 26.60.11.111; 26.60.11.113; 26.60.11.119

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135190; 142570; 280730; 282030

Санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619 00 890

Код ОКПД 2: 17.22.12.130

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 233730; 233900; 280360; 320550; 331320; 331330; 331830; 356150

1 марта 2024 года маркировка отдельных видов медицинских изделий

1 марта 2024 года - маркировка становится обязательной остальных видов медицинских изделий подлежащих обязательной маркировке.

Маркировка становится обязательной для остальных отдельных видов медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке с 1 марта 2024 года

Производители и импортеры, осуществляющие оборот аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании (ТН ВЭД ЕАЭС 9021 40 000 0, 9021 90 900 1, 9022 12 000 0, 9022 13 000 0, 9022 14 000 0, 9022 19 000 0, 9619 00 890), к этой дате обязаны зарегистрироваться в системе маркировки и описать свои товары в каталоге. С этой даты данные участники обязаны наносить код маркировки на потребительскую упаковку своих товаров и подавать в систему маркировки сведения о вводе в оборот. К этому времени рекомендуется полностью настроить и протестировать процессы по заказу кодов, их нанесению на товары с подачей в систему маркировки отчета о нанесении и документа о вводе кодов маркировки в оборот, наладить работу по оплате кодов.

Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 N 870

Утверждены Правила маркировки парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для гигиены рук, с заявленным в маркировке потребительской упаковки антимикробным действием, а также кожных антисептиков - дезинфицирующих средств средствами идентификации.

С 1 марта 2024 года участники оборота указанных товаров должны дополнительно представлять в Систему "Честный ЗНАК" сведения о кодах идентификации, кодах идентификации групповых упаковок, кодах идентификации наборов при их выводе из оборота.

Деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий

- периодическое и внеплановое техническое диагностирование,
- восстановление работоспособности,
- монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением N 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

П. 3 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утв. ПП РФ от 30.11.2021 № 2129.

Порядок лицензирования

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 с 01.01.2022 изменено название лицензии на ТО **медицинских изделий** (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения общественных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также **случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения**).

Новый порядок лицензирования – с 01.03.2022.

При этом юридические лица и ИП, имеющие лицензии на производство и техническое обслуживание **медицинской техники**, обязаны подать в Росздравнадзор заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном ст. 18 Закона № 99-ФЗ **в срок до 01.01.2024**. (см. Закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ).

Требование к участнику закупки

Основания для предъявления требования: п. 17 ст. 12 Закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129.

Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445.

Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 № 469.

Лицензией должен обладать непосредственно участник закупки, а не соисполнитель (Определение Верховного Суда РФ от 10.08.2018 № 301-КГ18- 2640, решение Ставропольского УФАС России от 20.12.2021 по закупке № 0321500000621000297)

Доптребования к участнику закупки

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2021 № 2571 при закупке работ по техническому обслуживанию (монтаж и наладка; контроль технического состояния; периодическое и текущее техническое обслуживание; ремонт) медицинской техники, отнесенной к кодам ОКПД2 26.60.11, 26.60.12, 26.60.13.130, 26.70.22.150, 32.50.12, 32.50.21.121, 32.50.21.122 при размере НМЦК, превышающем 10 млн. руб. заказчик обязан установить дополнительное требование к участнику закупки в соответствии с ч. 2 ст. 31 Закона № 44-ФЗ о наличии опыта исполнения участником закупки договора, предусматривающего выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Под таким опытом понимается опыт участника закупки за 5 лет до дня окончания срока подачи заявок на участие в закупке с учетом правопреемства (в случае наличия подтверждающего документа).

Подтверждение ОКПД2: решение Краснодарского УФАС России от 16.02.2022 по закупке № 0818500000822000038

Определение Верховного суда РФ от 21 января 2024 года №310-ЭС23-28099 (монтаж оборудования)

Верховный суд РФ согласился с нижестоящими судами в том, что если объектом закупки является поставка, монтаж и ввод в эксплуатацию медицинского оборудования, которые представляют собой единый непрерывный комплексный процесс, стадии которого технологически и функционально связаны между собой, то Заказчик вправе установить в извещении о закупке требование о наличии у участника закупки соответствующей лицензии в области обращения с источниками ионизирующего излучения и выполнении работ (услуг) без привлечения третьих лиц (субподрядчиков)

См Решение АС Рязанской области от от 24 января 2023 года по делу №А54-8096/2022

Постановление Правительства РФ от 25 декабря 2023 г. N 2288

Скорректирован порядок лицензирования в сфере техобслуживания медизделий.

Предусмотрено, что при обслуживании только изделий собственного производства необязательно иметь средства измерений, соответствующие требованиям Закона об обеспечении единства измерений, техсредства и оборудование в соответствии со специальным перечнем.

Постановление вступило в силу 26 декабря 2023 г.

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополь по жалобе № 202300100161014881

Предмет *поставка систем ультразвуковой визуализации универсальных, с питанием от сети*

Один из Доводов жалобы: Результатом проведения электронного аукциона является заключение контракта - гражданско-правового договора, который считается заключенным, если между сторонами, в требуемой в подлежащих случаях форме, достигнуто соглашение по всем существенным условиям договора. Существенными являются условия о предмете договора, условия, которые названы в законе или иных правовых актах как существенные или необходимые для договоров данного вида, а также все те условия, относительно которых по заявлению одной из сторон должно быть достигнуто соглашение (часть 1 статьи 432 ГК РФ). В случае несогласования таких существенных условий договор будет считаться незаключенным. Основная норма, определяющая понятие предмета договора купли-продажи (подвидом которого является и данный контракт), содержится в статье 455 ГК РФ, согласно которой Условие договора купли-продажи о товаре считается согласованным, если договор позволяет определить наименование и количество товара. Следовательно, наименование товара - основополагающее существенное условие любого договора купли-продажи, без согласования которого он не может считаться заключенным.

Решение: Жалоба необоснована

Из решения - Комиссия Управления отмечает, что не указание варианта исполнения медицинского оборудования не является основанием для отклонения заявки так как в регистрационном удостоверении перечислено несколько моделей оборудования, в заявке указаны технические характеристики, соответствующие техническому заданию. Фактическую проверку полного соответствия поставляемого победителем аукциона товара требованиям извещения об осуществлении закупки заказчик осуществляет при проведении мероприятий по приемке товара в соответствии со статьей 94 Закона о контрактной системе, включая экспертизу поставленного товара.

Кроме того, Комиссия Заказчика не вправе выходить за пределы рассмотрения заявок на участие в закупке, установленные положениями статьи 49 Закона о контрактной системе (проведение электронного аукциона), а заказчик за пределы требований статьи 51 Закона о контрактной системе, устанавливающей правила заключения государственного контракта по результатам электронной процедуры.

Решение по жалобе № 202400132925000046

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) содержится информация о переоформленном регистрационном удостоверении на медицинское изделие № РЗН 2020/12919 от 11.12.2020.

На момент рассмотрения заявок действует регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/12919 от 07.11.2023.

Представленное ИП <...> регистрационное удостоверение (№ РЗН 2020/12919 от 11.12.2020) является недействительным, так как внесены изменения, и уполномоченный федеральный орган выдал переоформленное удостоверение.

Ссылка на возможность обращения медицинского изделия не является достаточным подтверждением его соответствия требованиям законодательства.

Комиссия Чувашского УФАС России признает доводы жалобы необоснованными.

Обзор судебной практики по делам, связанным с обращением с твердыми коммунальными отходами, утв. Президиумом Верховного Суда РФ 13 декабря 2023 г.

В конце мая 2023 года тройка судей Верховного Суда РФ пришла к выводу, что собственники медотходов класса "А" вправе заключить договор по вывозу этих отходов с любым подходящим лицом, а не исключительно с оператором по обращению с ТКО (мы подробно рассказывали об этом деле).

Данная правовая позиция включена в свежий Обзор судпрактики по делам, связанным с обращением ТКО (обзоры утверждаются Президиумом Верховного Суда РФ, который наделен полномочием по рассмотрению отдельных вопросов судебной практики).

Верховный Суд РФ вновь обратил внимание на то, что обращение с медицинскими отходами регулируется санитарным законодательством, а не законодательством об отходах:

- это прямо предусмотрено Законом об отходах производства и потребления и Законом об основах охраны здоровья граждан,
- кроме того, в пункте 14 Правил обращения с ТКО N 1156 закреплён прямой запрет на складирование в контейнерах медицинских отходов любых классов,
- следовательно, медотходы, даже отходы класса "А", не должны квалифицироваться как ТКО,
- поэтому медорганизация вправе заключить с третьим лицом договор оказания услуг по сбору, погрузке, транспортированию и захоронению своих медицинских отходов класса "А",
- а законодательство не содержит норм о безусловной обязанности собственников медицинских отходов класса "А" заключить договор с региональным оператором по обращению с ТКО.

Определение Верховного суда РФ от 19 января 2024 года №307-ЭС23-27207(медотходы)

Верховный суд РФ согласился с нижестоящими судами в том, что указание в документации об аукционе по 44-ФЗ (на оказание услуг по централизованному сбору, временному хранению, транспортированию и термическому обезвреживанию (сжиганию) медицинских отходов класса «Б», «В» и их последующему размещению на объекте, включенном в ГРОРО, с обязательной сменой и дезинфекцией специализированных многоразовых контейнеров) конкретных технических характеристик товара (холодильному оборудованию, многоразовым контейнерам и пакетам с емкостями), поставляемого и/или используемого при выполнении работ, оказании услуг для государственных нужд, предусмотрено законодательством и поэтому не влечет нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок. При осуществлении закупки Заказчик наделен правом объединения в составе одного лота функционально связанных между собой объектов, в данном случае - оказание услуг по сбору, транспортированию и обезвреживанию медицинских отходов с обязательной сменой и дезинфекцией специализированных многоразовых контейнеров, т.е. организации мест сбора - предоставления специального оборудования и расходных материалов, необходимых в соответствии с установленной санитарными правилами технологией (СанПиН 2.1.3684-21)

В силу положений Закона о контрактной системе потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Законом о контрактной системе не установлено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для Заказчика. Отсутствие у каких-либо лиц возможности оказать услуги, соответствующие потребностям заказчиков, не свидетельствует о нарушении заказчиками прав этих лиц, а также об ограничении заказчиками числа участников закупки.

См Решение АС города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 06 апреля 2023 года по делу №А56-8449/2023

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31 марта 2023 г. N 10-183/68/23 "О предоставлении информации"

Управление сообщает, что по смыслу положений Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) при изменении наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающем в числе прочего добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования, обязан обратиться в регистрирующий орган для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

Письмо Минздрава России от 24 октября 2023 г. N 25-7/9975

В подготовленном специалистами министерства письме, в частности, отмечается, что согласно п. 8 Порядка определения НМЦК при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 19.12.2019 N 1064н (далее - Приказ N 1064н), цена единицы лекарственного препарата, начальная цена указанной единицы определяются заказчиком как минимальное значение цены из минимальных цен, рассчитанных им с одновременным применением методов, предусмотренных п. 2 Порядка.

При этом приказ Минэкономразвития России от 02.10.2013 N 567 "Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)" носит информационно-разъяснительный характер и действует в части, не противоречащей Приказу N 1064н.

Письмо Казначейства России от 29 ноября 2023 г. N 14-00-05/35368

Разъяснены особенности описания лекарственных препаратов при формировании извещения об осуществлении закупки по Закону N 44-ФЗ

Информация, предусмотренная подп "в"-"и" п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, не относится к сведениям, формируемым в структурированном виде в соответствии с Правилами использования КТРУ, утвержденными постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145. Подчеркивается, что указанная информация формируется без использования ЕИС и размещается в составе извещения об осуществлении закупки путем приложения электронного документа.

Согласно п. 7 Правил использования КТРУ при проведении электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ, указываются с использованием ЕИС при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении контрагента.

Приказ Минздрава России от 28.08.2023 N 451н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения.....»

Минздрав России утвердил перечень медизделий для оснащения (дооснащения, переоснащения) региональных **сосудистых центров** и **первичных сосудистых отделений** региональных и муниципальных медорганизаций.

Напомним, что с 01.01.2024 в рамках госпрограммы "Развитие здравоохранения" из федерального бюджета будут предоставляться субсидии регионам для целей закупки указанных медизделий. Правилами предоставления субсидий установлено, в частности, что при эквивалентных технологических характеристиках медизделий предпочтение рекомендуется отдавать медизделиям российских производителей.

В перечень вошли, в том числе, ангиографические комплексы, томографы, аппараты УЗИ, диагностические комплексы, аппараты для роботизированной терапии, стабилотформа с биологической обратной связью, оборудование для восстановления двигательной активности, координации движений конечностей, бытовой деятельности и самообслуживания с оценкой функциональных возможностей при помощи интерактивных программ

Приказ Минздрава России от 14.08.2023 N 423н "Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций

Утвержден перечень медизделий для переоснащения региональных (взрослых и детских) **онкодиспансеров, онкобольниц и онкоотделений**, а также медорганизаций, имеющих **койки онкологического профиля**, для субъектов РФ с численностью населения менее 100 тыс. человек (к ним относятся Чукотский и Ненецкий автономные округа).

В перечне упомянуты, в том числе, циклотрон, лазерные терапевтические установки, система компьютерного дозиметрического планирования сеансов облучения 3D и установка дистанционной гамматерапии ^{60}Co (всего 123 позиции).
Приказ вступает в силу 1 января 2024 года.

Приказ Минздрава России от 08.12.2023 N 672н

Утвержден перечень медизделий для оснащения (дооснащения) региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, имеющих в структуре медицинских организаций, подведомственных исполнительным органам власти новых регионов

Приказ Минздрава России от 08.12.2023 N 673н

Утвержден перечень медизделий для оснащения (дооснащения) медицинских организаций, подведомственных исполнительным органам новых регионов, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями

В презентации использованы материалы

- ❖ Системы Гарант,
- ❖ Консультант плюс
- ❖ Прогосзаказ РФ

Благодарю за внимание!!!

Моя страничка <https://vk.com/kitaevasn>