

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ

«Архивъ внутренней медицины» совместно с системой «КонсультантПлюс» продолжает знакомить читателей журнала с обновлениями законодательной базы в той части, которая касается медицины и фармацевтики. В нынешний обзор вошли приказы и постановления, утверждённые Правительством РФ и Минздравом РФ в марте и апреле 2014 года.

Приказ Минздрава России от 22.01.2014 № 37н

«Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования»

(Зарегистрировано в Минюсте России 18.04.2014 № 32030)

Утверждены примерные дополнительные профессиональные программы повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств и уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения (приложения № 1 и № 2), а также примерные дополнительные профессиональные программы профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации и специалистов по регуляторным вопросам (приложения № 3 и № 4).

Программы представляют собой совокупность требований, обязательных при реализации образовательной программы образовательными организациями и включают в себя: требования к результатам освоения программ, требования к содержанию программ, примерный учебный план, требования к условиям реализации программ, оценку качества освоения программ.

Приказ Минздрава России от 22.01.2014 № 35н

«Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ медицинского образования по специальности «Психиатрия-наркология»»

(Зарегистрировано в Минюсте России 10.04.2014 № 31876)

Утверждены: примерные дополнительные профессиональные программы повышения квалификации врачей со сроком освоения 72 академических часа по специальности «Психиатрия-наркология» по теме «Неотложная наркология» и со сроком освоения 144 академических часа по специальности

«Психиатрия-наркология» (приложения № 1 и № 2), а также примерная дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки врачей по специальности «Психиатрия-наркология» (приложение № 3).

Цель программ повышения квалификации врачей-психиатров-наркологов заключается в углублённом изучении теоретических знаний и овладении практическими умениями и навыками, обеспечивающими совершенствование профессиональных компетенций врачей для самостоятельной профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Цель программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Психиатрия-наркология» состоит в приобретении врачами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, т.е. в приобретении новой квалификации.

Основными компонентами программ являются: цель программы, планируемые результаты обучения, учебный план, требования к итоговой аттестации обучающихся, рабочие программы учебных модулей, организационно-педагогические условия реализации программы и оценочные материалы.

Приказ Минздрава России от 31.12.2013 № 1159н

«Об утверждении Порядка ведения персонифицированного учёта при осуществлении медицинской деятельности лиц, участвующих в оказании медицинских услуг»

(Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2014 № 32044)

Определены правила ведения персонифицированного учёта при осуществлении медицинской деятельности лиц, участвующих в оказании медицинских услуг, посредством ведения Федерального регистра медицинских работников. Мониторинг кадрового состава системы здравоохранения позволит определить потребности в объёмах подготовки

и повышения квалификации медицинских работников при определении «бюджетных» мест в образовательных организациях.

Персонифицированный учёт будет осуществляться путём внесения в регистр информации в электронном виде о лицах, участвующих в оказании медицинских услуг.

В перечне информации должны быть указаны, в частности: личные данные о лице, сведения об образовании, наименование организации и занимаемая должность.

Регистр состоит из федерального и регионального сегментов. Ведение регионального сегмента осуществляет орган государственной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья или уполномоченные им организации, на основании представленной гражданами информации.

В федеральный сегмент информация поступает из регионального сегмента, а также из организаций, подведомственных Минздраву России и ФМБА. Актуализация информации в федеральном сегменте должна осуществляться не реже 1 раза в день.

Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305

«Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг.»

Запланировано создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.

В результате реализации новой госпрограммы ожидается, в том числе:

- создание и модернизация 20 тыс. высокопроизводительных рабочих мест до 2020 г.;
- увеличение к 2020 г. в 7 раз доли высокотехнологичной и наукоёмкой продукции в общем объёме производства фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к 2011 г.;
- увеличение к 2020 г. доли медицинских изделий отечественного производства в общем объёме потребления (в денежном выражении) до 40%.

Объём бюджетных ассигнований на реализацию Программы из федерального бюджета составляет 99423439,8 тыс. рублей.

Признано утратившим силу Распоряжение Правительства РФ от 03.11.2012 № 2057-р, которым была утверждена ранее действовавшая программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 294

«Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

Цель программы — обеспечить доступность медицинской помощи, а также повысить эффективность медицинских услуг, которые должны соответствовать уровню заболеваемости, потребностям населения и достижениям медицинской науки.

Планируется, что реализация программы позволит снизить распространённость потребления табака среди взрослого населения до 26%, снизить потребление абсолютного алкоголя до 10 л на душу населения в год, увеличить ожидаемую продолжительность жизни при рождении до 74,3 года и др. Ответственным исполнителем программы назначен Минздрав России.

Признано утратившим силу Распоряжение Правительства РФ от 24.12.2012 № 2511-р, которым была утверждена ранее действовавшая программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.12.2013 № 67

«Об утверждении СП 3.1.7.3148-13 «Профилактика Крымской геморрагической лихорадки»

(Зарегистрировано в Минюсте России 17.04.2014 № 32002)

Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения случаев заболевания Крымской геморрагической лихорадкой.

Соблюдение правил является обязательным на всей территории Российской Федерации для государственных органов, должностных лиц, граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц. Контроль за выполнением правил осуществляют органы федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Приказ Минздрава России № 100н, Минпромторга России № 340 от 05.03.2014

«О признании утратившим силу Положения о порядке получения разрешения (лицензии) на промышленное производство и реализацию производителями лекарственных

средств, утвержденного Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации 3 марта 1994 г.»

(Зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2014 № 31899)

Признано утратившим силу Положение о порядке получения разрешения (лицензии) на промышленное производство и реализацию производителями лекарственных средств, утвержденное Минздравмедпромом РФ 03.03.1994.

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 16.12.2013 № 65

«Об утверждении СП 3.1/3.2.3146-13»

(Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2014 № 32001)

Утверждены санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней» (Приложение). Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают требования к комплексу организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения инфекционных и паразитарных болезней среди населения Российской Федерации. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

Признаны утратившими силу санитарно-эпидемиологические правила «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней. СП 3.1/3.2.1379-03».

Постановление Правительства РФ от 09.04.2014 № 280

«Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета иных межбюджетных трансфертов бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения населения закрытых административно-территориальных образований, обслуживаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями здравоохранения, находящимися в ведении Федерального медико-биологического агентства»

Определён порядок предоставления федеральных трансфертов региональным бюджетам на лекарственное обеспечение населения закрытых административно-территориальных образований, обслуживаемых учреждениями здравоохранения,

подведомственными ФМБА России. Трансферты предоставляются на финансовое обеспечение расходов региональных бюджетов на оказание государственной социальной помощи в виде обеспечения населения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Трансферты предоставляются на основании соглашения, заключаемого ФМБА России с уполномоченным региональным органом исполнительной власти. Перечисление трансфертов осуществляется в соответствии с заявками по форме и в сроки, которые устанавливаются Минздравом РФ. В заявке указываются необходимый размер средств и срок возникновения денежного обязательства в целях исполнения соответствующего расходного обязательства.

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

«Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

(Зарегистрировано в Минюсте России 03.04.2014 № 31813)

Утверждён порядок проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях их государственной регистрации. Порядок устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий.

Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний и токсикологических исследований, с учётом области её аккредитации, а также медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий.

В приложении к порядку приведены образцы актов оценки результатов испытаний, а также заключения по результатам исследований.

А

Обзор подготовлен специалистами компании «КонсультантПлюс» на основе документов из справочной правовой системы «КонсультантПлюс».

Информационный партнер рубрики:
компания "КонсультантПлюс"

Тел.: (495) 956-82-83
E-mail: press@consultant.ru
www.consultant.ru



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка