

Внесены изменения в ряд законодательных актов по вопросам охраны здоровья граждан

26 ноября 2013, 18:24

25 ноября 2013 года Президент России Владимир Путин подписал Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Этим законом внесены изменения в ряд законодательных актов, регулирующих или затрагивающих сферу охраны здоровья граждан. В соответствии с изменениями уточняется организационно-правовая форма медицинских организаций; приводятся в соответствие с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормы, касающиеся видов, форм и условий оказания медицинской помощи.

Необходимо напомнить, что еще в 2009 году ФАС России в ходе проверок крупнейших фармацевтических компаний, действующих на территории Российской Федерации, выявила факты некорректного взаимодействия фармацевтических компаний с врачебным сообществом и государственными служащими, участвующими в формировании регистров пациентов и заявок на закупку лекарственных средств за бюджетный счет.

Во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 09.10.2009 ФАС России совместно с экспертным сообществом разработала нормы, предусматривающие регламентацию вопросов предотвращения и урегулирования конфликта интересов медицинских и фармацевтических работников при организации лекарственной помощи населению, а также установление обязательных требований к врачам и фармацевтическим компаниям и ответственности за нарушение этих требований. Однако в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вошли только нормы, вводящие ограничения при осуществлении медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональной деятельности (статья 74), и нормы о предотвращении конфликта интересов медицинских и фармацевтической работников (статья 75).

Важно, что в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» введены изменения, устанавливающие ограничения, налагаемые на инициаторов подкупа врачей и фармацевтов - фармацевтические компании и их представителей. Введены запреты на осуществление недобросовестной маркетинговой политики в виде передачи врачам денежного вознаграждения, организации их отдыха (в том числе с выездом за границу под видом участия в научных мероприятиях) за счет компаний, существенно ограничены возможности медицинских представителей по продвижению препаратов с помощью «точечного» взаимодействия с конкретными врачами и руководителями медицинских организаций.

Вместе с тем, как отметил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев: «За нарушение требований и ограничений, установленных как для медицинских и фармацевтических работников, так и для фармацевтических компаний, в Кодексе об административных правонарушениях не

предусмотрена ответственность, что по нашему мнению делает их реализацию невозможной».

В новом Федеральном законе также уточняется порядок прохождения процедур, связанных с государственной регистрацией лекарственных препаратов, и процедур экспертизы лекарственных средств.

На Правительство Российской Федерации возлагается обязанность по установлению порядка формирования различных перечней лекарственных препаратов. А именно: перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, минимального ассортимента лекарств, который обязаны обеспечивать аптечные организации и индивидуальные предприниматели (статьи 55 и 60 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), перечня централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц, больных семью редкими и наиболее дорогостоящими нозологиями (7 нозологий) статья 15 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), перечня лекарств и медицинских изделий, предоставляемых социально незащищенным категориям граждан, в соответствии с ФЗ «О государственной социальной помощи».

Важно отметить, что в новом законе учтены предложения ФАС России:

- об исключении из ряда федеральных законов, регулирующих вопросы оказания медицинской помощи, ограничений для медицинских организаций частной системы здравоохранения;
- об обеспечении равных возможностей для всех фармацевтических компаний, производящих или реализующих аналогичные (взаимозаменяемые) лекарственные препараты для информирования медицинских работников о своих лекарственных препаратах в рамках проведения научных мероприятий, и введении запрета на создание фармкомпаний - инициатором проведения научного мероприятия дискриминационных условий для участников такого мероприятия;
- о наделении Росздравнадзора полномочиями по выдаче обязательных предписаний об устранении нарушений в сфере охраны здоровья граждан, возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, об установлении ответственности за невыполнение предписаний Росздравнадзора и за воспрепятствование его деятельности при проведении им контрольных мероприятий;
- об установлении административной ответственности за несообщение врачами и фармацевтами сведений о конфликте интересов, невыполнение медицинской организацией обязанности об информировании граждан о возможности получения бесплатной медицинской помощи (в рамках программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи), неразмещение или несвоевременное размещение в сети «Интернет» программы ОМС и установленных тарифов на оплату медицинской помощи (норма позволит медицинским организациям частной системы здравоохранения своевременно принимать решение об участии в системе ОМС).

Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» принят Государственной Думой 15 ноября 2013 года и одобрен Советом Федерации 20 ноября 2013 года.

С текстом Федерального закона № 317-ФЗ можно ознакомиться [здесь](#).