

07.06.2022

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Межведомственная комиссия утвердит перечни медизделий для ускоренной регистрации

Росздравнадзор опубликовал [приказ](#) о работе межведомственной комиссии по определению перечня дефицитных медизделий. Он будет составлен, опираясь на риски дефектуры и предложения о снижении среднерыночных цен. Производители ждут этих мер, сетуя на бюрократическую волокиту.

Как будут определять дефектуру медизделий?

[Приказ Росздравнадзора](#) опубликован 27 мая на официальном интернет-портале правовой информации. В нем сказано, что межведомственная комиссия будет формировать перечень видов медизделий, подлежащих ускоренной регистрации в соответствии с [Постановлением Правительства РФ N 552 от 01.04.2022](#).

В состав межведомственной комиссии войдут по одному представителю от Минздрава, Минпромторга, Минфина, Минэкономразвития и других служб и организаций. Росздравнадзор будет представлен двумя сотрудниками.

В перечень включат медизделия (МИ), о дефектуре которых (или ее рисках) сообщили федеральные органы исполнительной власти, входящие в состав комиссии, а также те МИ, в отношении которых поступили предложения о поставке по цене ниже среднерыночной.

Цену будут определять по данным заключенных после 1 марта госконтрактов, размещенных в единой системе госзакупок. Если таких данных нет, то в расчет необходимо брать среднюю цену по трем последним контрактам, заключенным до даты подачи соответствующего предложения.

Противоречия приказа

Для оценки работы комиссии необходимо увидеть перечни, которые будут ею составлены, говорит гендиректор компании «Медитэкс» Андрей Виленский. Он сомневается, что в число «выпадающих» медизделий попадут все востребованные рынком и дефицитные сегодня позиции.

Независимый эксперт по госзакупкам Алексей Федоров обращает внимание на внутреннюю несогласованность приказа. Так, пункт 8 устанавливает требование о соответствии предложения о включении в перечень критерию подпункта «в» пункта 4 и подпункта «в» пункта 5 положения. В этих пунктах предусмотрено наличие решения межведомственной комиссии.

«То есть предложение о включении в перечень должно соответствовать требованию о наличии решения межведомственной комиссии. Но ведь решение принимается на основе предложения, соответственно, на этапе подачи предложения это требование не может быть соблюдено», — говорит эксперт.

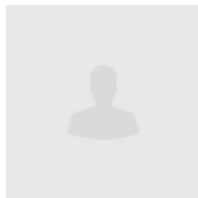
Пунктом 6 предусмотрено, что для включения в перечень достаточно соответствия хотя бы одному из критериев пункта 5. «Но уже упомянутый пункт 8 предусматривает необходимость соответствия предложения о включении в перечень одновременно критериям п. „а“ и „в“ пункта 5, то есть соответствие „одному критерию“ не работает», — говорит он.

У эксперта вызывает опасение подход к определению среднерыночной цены. «Так, в расчет берутся контракты, заключенные после 1 марта 2022 года. И если были заключены всего два (или даже один) контракта, то среднерыночная цена, получается, будет определяться на основании единичных и, возможно, не соответствующих рыночным значений. А если после 1 марта не было контрактов, то берутся три последних. Получается, что определение среднерыночной цены осуществляется на основании крайне малой выборки», — резюмирует он.

Появляется всё больше новой информации, которая может повлиять на работу специалиста сферы здравоохранения. Используйте в своей работе профессиональную справочную систему «**Медицина. Премиум**», чтобы не пропускать важные изменения и нововведения в общем информационном потоке.

В интеллектуальном поиске по запросу вы найдете не только необходимое постановление, но и полезные дополнительные материалы: консультации, образцы и формы, справочные материалы и новости.

Вопрос-ответ



Мачнев Дмитрий
Евгеньевич

Вопрос:

Как найти НПА, который определяет потребность медицинской организации в конкретном медицинском оборудовании? То есть я составляю заявку на покупку оборудования для МО, и мне нужно сослаться на НПА, в котором приведен перечень оборудования, в котором, среди прочего, указано оборудование, по которому я составляю заявку. Конкретно, составляю заявку на УЗИ аппарат, нужно найти НПА, которым определяется потребность в УЗИ аппарате в медицинской организации.

Ответ:

В данном случае следует сослаться на нормативно-правовые акты — стандарты и (или) клинические рекомендации, применимые к той или иной медицинской организации, содержащие нормы по оснащению структурного отделения медицинской организации, кабинета врача, которое оказывает соответствующую медицинскую помощь.

Если же речь идет о лаборатории в составе медицинской организации, необходимо сослаться на стандарт оснащения лаборатории (бактериологической, клинико-диагностической, санитарно-гигиенической и т.д.), а при необходимости — на методы

и методики исследований.

Обоснование:

На основании части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ N 323) медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе клинических рекомендаций;
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Так, например, Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (утвержден приказом Минздрава России от 20.10.2020 N 1130н), содержит стандарты оснащения женской консультации (приложение N 3), оснащения кабинета (отделения) антенатальной охраны плода (приложение N 6), оснащения отделения акушерского ухода для беременных женщин (приложение N 12), оснащения дневного стационара для диагностики и лечения акушерской и гинекологической патологии (приложение N 15), оснащения родильного дома (отделения) (приложение N 18), оснащения родильного дома (отделения) (приложение N 21), оснащения ургентного родильного зала (приложение N 24), оснащения акушерского дистанционного консультативного центра перинатального центра и родильного дома (приложение N 28), оснащения выездной бригады скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи (приложение N 31), оснащения Центра охраны здоровья семьи и репродукции (приложение N 34), оснащения гинекологического отделения (приложение N 37), оснащения кабинета врача-акушера-гинеколога для несовершеннолетних (приложение N 40), оснащения Центра охраны репродуктивного здоровья подростков (приложение N 43), оснащения гинекологического отделения для несовершеннолетних (приложение N 46), оснащения Центра медико-социальной поддержки беременных женщин, оказавшихся в трудной жизненной ситуации (приложения N 49).

Стандарты содержат данные о необходимости в оборудовании для оказания медицинских услуг по разделам медицинской помощи. В данных стандартах есть отражение необходимости оснащения аппаратами ультразвуковой диагностики (УЗИ).

Иные действующие документы также содержат стандарты оснащения медицинских организаций и (или) их структурных подразделений по профилям оказания медицинской помощи населению.

Следует учитывать, что, согласно пункту 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (утверждено постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852), лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, значится в том числе соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Соблюдение клинических рекомендаций напрямую продиктовано в статье 37 ФЗ N 323. Клинические рекомендации в описательной части, в части лабораторных, инструментальных и иных исследований также содержат или могут содержать (далеко не во всех) отсылки к необходимому наличию оборудования по профилю.

Что касается лабораторий в составе медицинских организаций, то следует руководствоваться как утвержденными порядками, так и иными нормативно-правовыми актами, которые содержат нормы по оснащению. Например, в приложении N 6 к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям (утверждено приказом Минздрава России от 07.03.2018 N 92н), помимо других стандартов оснащения (кабинетов, отделений, бригад и т.д.), в разделе 3.22 содержится стандарт оснащения клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ).

Также, если лаборатория аккредитована в порядке аккредитации лабораторий согласно требованиям Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и обязана соблюдать ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (Переиздание)» (утвержден приказом Росстандарта от 15.07.2019 N 385-ст, далее — ГОСТ 17025), то соблюдение методов и методик исследований продиктовано напрямую в ГОСТ 17025 (смотрите раздел 7.2.1 ГОСТ 17025). Методики и методы исследований по показателям (определяемому фактору) или способу проведения исследований (хроматографический, атомно-абсорбционный и иные) может содержать перечень необходимого оборудования для выполнения исследований.

Стоит сказать, что при оказании услуг в целях аккредитации заявителя эксперты, выполняющие подобные работы, рассматривают вопрос оснащения аккредитуемого лица необходимым оборудованием для выполнения исследований, и он является одним из основных. Отсутствие необходимого для выполнения метода (методики) исследования оборудования может свидетельствовать о несоответствии лица критериям аккредитации и повлечь отказ в аккредитации, расширении или подтверждении компетенции.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных