

11.12.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Изменения в Правилах обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на препараты, включенные в ЖНВЛП

Внесены изменения в Правила обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов ([Постановление Правительства РФ от 18.11.2020 N 1858](#)).

По новым Правилам установлено, что в случае если на 1 марта 2020 года лекарственный препарат является референтным лекарственным препаратом, Минздрав России направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) уведомление об этом и о необходимости представления документов в течение 10 рабочих дней со дня получения указанного уведомления.

Важно ознакомиться с нововведениями уже сейчас! По ссылке вам доступны Правила с учетом актуальных изменений

[Правила обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на препараты, включенные в ЖНВЛП](#)

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Добавлены новые документы в систему «Техэксперт: Фармацевтическая промышленность»



[Новые документы в системе «Техэксперт: Фармацевтическая промышленность»](#)

Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Вопрос:

Что требуется и как происходит лицензирование нового медицинского пункта на предприятии, и каковы требования к его персоналу?

Ответ:

При принятии решения по вопросу необходимо учитывать:

— правила организации, штатные нормативы и стандарт оснащения медицинского пункта на предприятии;

— общий порядок лицензирования медицинской деятельности, установленный [Положением о лицензировании медицинской деятельности](#) (утв. [Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291](#)).

Ниже даны подробные разъяснения.

Обоснование:

В силу части 2 [статьи 212 Трудового кодекса РФ](#) работодатель обязан обеспечить санитарно-бытовое обслуживание и медицинское обеспечение работников в соответствии с требованиями охраны труда, а также доставку работников, заболевших на рабочем месте, в медицинскую организацию в случае необходимости оказания им неотложной медицинской помощи.

В частности, работодателем по установленным нормам оборудуются помещения для оказания медицинской помощи; организуются посты для оказания первой помощи, укомплектованные аптечками для оказания первой помощи (часть 1 [статьи 223 ТК РФ](#)).

Некоторые предприятия обязаны организовывать врачебные и фельдшерские здравпункты в силу прямого указания на это в отраслевых и межотраслевых правилах по охране труда, в санитарных правилах и других нормативных правовых актах (например, [Межотраслевые правила по охране труда при проведении водолазных работ](#), утв. [Приказом Минздравсоцразвития России от 13.04.2007 N 269](#), [СанПиН 2.2.2948-11 "Гигиенические требования к организациям, осуществляющим деятельность по добыче и переработке угля \(горючих сланцев\) и организации работ"](#), утв. [Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2011 N 102](#), и нек. др.).

Если же говорить об общих нормах оборудования помещений для оказания медицинской помощи на предприятиях, то в соответствии с [пунктами 5.23, 5.24 СП 2.2.1.1312-03 "Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий"](#), введенных в действие [Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 30.04.2003 N 88](#), при проектировании предприятий в зависимости от групп производственных процессов в составе административно-бытовых зданий предусматриваются помещения медико-профилактического назначения, в частности, здравпункт. При этом данные помещения проектируются в соответствии с требованиями строительных норм и правил к административным и бытовым зданиям.

Так, в отношении производственных предприятий промышленности действуют положения [Свода правил СП 44.13330.2011 "Административные и бытовые здания. Актуализированная редакция СНиП 2.09.04-87"](#) (утв. [Приказом Минрегиона РФ от 27.12.2010 N 782](#)). В части помещений здравоохранения (помещений для оказания медицинской помощи) предприятий промышленности в СП 44.13330.2011 указано следующее:

- помещения здравоохранения включают, в частности, медпункты, фельдшерские и врачебные здравпункты;
- при списочной численности работающих от 50 до 300 необходимо предусматривать медицинский пункт. Площадь медицинского пункта следует принимать: 12 м² - при списочной численности от 50 до 150 работающих, 18 м² - от 151 до 300. На предприятиях, где предусматривается возможность использования труда инвалидов, площадь медицинского пункта следует увеличивать на 3 м². Медицинский пункт должен иметь оборудование, определенное заданием на проектирование;
- на предприятиях со списочной численностью работающих более 300 чел. должны предусматриваться фельдшерские здравпункты. Численность обслуживаемых одним фельдшерским здравпунктом принимается: при подземных работах – не более 500 чел.; на предприятиях химической, горнорудной, угольной и нефтеперерабатывающей промышленности - не более 1200 чел.; на предприятиях других отраслей народного

хозяйства - не более 1700 чел. Состав и площадь помещений фельдшерского здравпункта следует принимать по таблице 4 СП 44.13330.2011;

- при согласовании с местными органами здравоохранения на предприятиях следует предусматривать врачебные здравпункты взамен фельдшерских. Состав и площадь помещений врачебных здравпунктов следует принимать по таблице 5 СП 44.13330.2011;
- фельдшерские или врачебные здравпункты следует размещать на первом этаже.

Поэтому в зависимости от численности работников предприятия, следует в целях предотвращения претензий со стороны проверяющих органов организовать на предприятии медицинский пункт или другое структурное подразделение для оказания медицинской помощи работникам (врачебный (фельдшерский) здравпункт).

В отношении всех названных видов медицинских помещений порядок организации их деятельности и штатные требования отдельным НПА не сформированы, например, для медицинского пункта предприятия-работодателя (который организовывается в случаях, когда численность работников не велика) правила организации его деятельности не утверждены. Проект Приказа Минздрава России "Об утверждении порядка организации деятельности подразделений, оказывающих медицинскую помощь работникам организаций" также так и не был утвержден.

Однако по аналогии можно воспользоваться Правилами организации деятельности врачебного здравпункта (приложение 1 к Порядку оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, утв. Приказом Минздрава России от 13.11.2012 N 911н), которые определяют порядок организации деятельности врачебного здравпункта, который создается в виде структурного подразделения организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность. Эти Правила как раз касаются предприятий-работодателей, которые наряду с основной производственной деятельностью организуют здравпункт (в связи со значительной численностью работников) и лицензируют его (а точнее – осуществляемую данным структурным подразделением медицинскую деятельность).

Здравпункт создается в организациях с численностью работников свыше 1201 человека в первую смену, свыше 301 человека во вторую смену, свыше 201 человека в третью смену и свыше 101 человека в четвертую смену; укомплектовывается штатом исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы, численности обслуживаемого контингента и рекомендованных штатных нормативов (приложение 2 к Порядку N 911н); оснащается в соответствии со стандартом оснащения, установленным согласно приложению 3 к Порядку N 911н (пункты 2 - 4 Правил организации деятельности врачебного здравпункта).

Предприятие (если численность работников менее чем та, при которой образуется здравпункт), создавая медпункт, может воспользоваться и рекомендуемыми штатными нормативами, и стандартом оснащения здравпункта, просто скорректировав показатели (например, количества и состава медизделий и пр.) с учетом своих потребностей, численности работников и выполняемых функций. Рекомендуем это сделать с

ориентированием на Правила организации деятельности врачебного здравпункта, поскольку в любом случае лицензирующий орган проверит оснащение медпункта необходимым медицинским оборудованием, укомплектование штата (наличие у соискателя лицензии необходимых медицинских изделий и работников, выполняющих заявленные работы, являются лицензионными требованиями, о чем сказано ниже).

Что касается самого порядка (алгоритма) лицензирования, то он, а также лицензионные требования к соискателю лицензии не являются уникальными в зависимости от того, какие работы (услуги) в составе медицинской деятельности лицензируются. Для каждого вида работ (услуг), осуществляемых в составе медицинской деятельности, действует общий (единый) порядок, установленный Положением о лицензировании медицинской деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291). Лицензирующим органом будет выступать уполномоченный региональный орган (например, комитет по здравоохранению субъекта РФ) (подпункт "б" пункта 2 Положения N 291).

При этом обращаем внимание, что лицензируется не медицинский пункт, а конкретные выполняемые им работы (услуги) – из числа тех, что поименованы в Приложении к Положению N 291. Например, если медпунктом планируется осуществление проведения предрейсовых, послерейсовых, предсменных, послесменных осмотров, то лицензируются работы (услуги) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным), и т.д. исходя из функционала медпункта.

Поэтому предприятию как соискателю лицензии нужно будет выполнить требования пункта 4 Положения N 291 по конкретным работам (услугам), которые оно планирует выполнять при осуществлении деятельности медпункта.

Тем самым, лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности в медпункте, являются (пункт 4 Положения N 291):

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг) медпункта предприятия и отвечающих установленным требованиям;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения этих работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

в) наличие у руководителя медпункта высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также

дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье", стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

г) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих необходимое для выполнения работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

е) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, подтверждающие соблюдение вышеприведенных требований (см. пункт 7 Положения N 291).

А значит, предприятию потребуется представить в лицензирующий орган помимо оформленного заявления о предоставлении лицензии, в том числе:

- копии документов, подтверждающих наличие у предприятия принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ в медпункте, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, – сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях). Это могут быть договоры купли-продажи зданий, помещений, акты о закреплении за предприятием имущества на праве хозяйственного ведения или оперативного управления, договоры аренды, субаренды, безвозмездного пользования;
- копии документов, подтверждающих наличие у предприятия принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании необходимых медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), – договоры на их приобретение, аренды, лизинга, копии счетов-фактур и товарных накладных;
- сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг);
- сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения организацией ВВЭ;

- копии документов, подтверждающих наличие у руководителя медпункта соответствующего профессионального образования, сертификата, стажа;
- копии документов, подтверждающих наличие у медработников, принятых для осуществления деятельности в медпункте, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);
- копии документов, подтверждающих наличие у работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

В силу приложения 2 к Порядку N 911н здравпункт возглавляет заведующий здравпунктом - врач-терапевт, работает врач-терапевт; оба они должны соответствовать Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", утв. Приказом Минздрава России от 08.10.2015 N 707н, по специальности "Терапия":

- иметь высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия" и пройти подготовку в интернатуре/ординатуре по специальности "Терапия"

либо

- иметь высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия" и при наличии подготовки в ординатуре по специальности "Общая врачебная практика (семейная медицина)" пройти профессиональную переподготовку по специальности "Терапия".
- Квалификационные требования к среднему медицинскому персоналу (к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием), утверждены Приказом Минздрава России от 10.02.2016 N 83н.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных