

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.

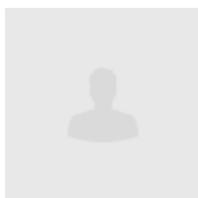
Пунктом 6 предусмотрено, что для включения в перечень достаточно соответствия хотя бы одному из критериев пункта 5. «Но уже упомянутый пункт 8 предусматривает необходимость соответствия предложения о включении в перечень одновременно критериям п. „а“ и „в“ пункта 5, то есть соответствие „одному критерию“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