



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

СЕНТЯБРЬ 2024 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Сентябрь 2024 года. Выпуск №9 (49)

**Ежемесячная подборка тематических статей и комментариев специалистов по
правовым, организационным и экономическим вопросам.**

Оглавление

1. Новый порядок фармаконадзора начнет применяться с марта следующего года.....	2
2. Обязательные профилактические визиты (вместо плановых проверок) будут длиться 2 недели	3
3. Использование обидного - хотя и "цензурного" - слова в адрес медработника правильно квалифицировано как оскорбление.....	4

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

При поддержке компании ООО «Новартис Фарма»

1. Новый порядок фармаконадзора начнет применяться с марта следующего года

Приказ Росздравнадзора от 17 июня 2024 г. N 3518 (зарег. в Минюсте 05.09.2024)

Росздравнадзор представил новый порядок фармаконадзора лекарственных препаратов. Реализовывать этот порядок ведомство начнет с 01.03.2025.

Как и сейчас, фармаконадзор будет осуществляться путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации - о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

Указанные сведения будут поступать в ведомство в виде:

- сообщений субъектов обращения через АИС Росздравнадзора;
- ПООБ - периодических обновляемых отчетов по безопасности препаратов от держателей (владельцев) РУ;
- РООБ - периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата;
- информации, полученной в ходе осуществления федерального госконтроля в сфере обращения лекарственных средств;
- ПУР - планов управления рисками;
- специальных уведомлений, в том числе уведомлений об экстренных проблемах безопасности.

Установлены процедуры и сроки подачи указанной информации.

В частности, медорганизации будут обязаны (как и сейчас):

- в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях при применении препарата с летальным исходом или угрозой жизни (кроме выявленных в ходе КИ);
- в срок не более 15 календарных дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях при применении препарата (кроме выявленных в ходе КИ);
- в случаях передачи инфекционного заболевания через препарат; случаях отсутствия заявленной эффективности некоторых категорий препаратов; нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, умышленной передозировки; при воздействии, связанном с родом занятий, или в случаях использования препарата для умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

В целях оценки получаемой в рамках фармаконадзора информации Росздравнадзор привлекает подведомственные экспертные организации. Выводы, к которым придут эксперты, имеют серьезное значение, - например, на основании заключения экспертной организации, содержащего вывод о том, что препарат является опасным - наносит серьезный или непоправимый вред здоровью человека, либо доказано неблагоприятное соотношение "польза - риск" или выявлена документально подтвержденная недостаточная терапевтическая эффективность препарата, - либо держателем РУ не выполнены обязательства по фармаконадзору, Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней со дня поступления заключения экспертной организации направляет в Минздрав информацию для приостановления действия регистрационного удостоверения препарата или ограничения его применения.

2. Обязательные профилактические визиты (вместо плановых проверок) будут длиться 2 недели

Постановление Правительства РФ от 11 сентября 2024 г. N 1234

Введенный в начале 2022 года мораторий на проверки бизнеса сильно смягчен "в пользу" надзорных органов. Поправками, которые вступят в силу 21 сентября 2024 г., установлено, что:

- с **1 до 10** дней увеличен срок проведения профилактических визитов, от которых **невозможно отказаться**. В отношении ряда объектов контроля чрезвычайно высокого и высокого риска (образовательные организации, **государственные и муниципальные медорганизации**, организации соцобслуживания и детского школьного и **медицинского общепита**) - срок такого 10-дневного визита, если он проводится вместо плановой проверки, можно продлевать не более чем на 3 дня - для проведения инструментального обследования. А вот если такое обследование необходимо провести во время "безотказного" профилактического визита, который проводится в остальных случаях (по поручению Президента РФ и т.п.) - то визит можно продлевать уже на 4 рабочих дня, и даже на 10 рабочих дней - если обследование проводится на объекте, где работают несколько контролируемых лиц.

Кроме того, установлены и другие смягчения правил для контролеров:

- увеличено время взаимодействия с контролируемым лицом в ходе пожарного рейдового осмотра - с каждым из контролируемых лиц пожарный инспектор сможет взаимодействовать до **10 рабочих дней включительно**;

- по согласованию с прокурором можно внепланово проверять ИП и организации, которые **не уведомили** компетентные органы **о начале** предпринимательской деятельности (если такое уведомление обязательно);

- увеличено количество случаев, когда инспекторы могут выдавать предписание по итогам КНМ без взаимодействия: сохранены случаи выдачи предписания при контроле **за благоустройством** (КНМ Выездное обследование) и надзоре за **безопасностью дорожного движения** (КНМ Наблюдение), дополнительно разрешено выдавать предписания в сферах транспортной безопасности (КНМ Наблюдение и КНМ Выездное обследование) и **контроля за применением ККТ** (КНМ Наблюдение);

- внеплановые КНМ (в рамках надзора за защитой прав потребителя) по индикаторам риска, связанным с нарушением правил маркировки товаров розничными продавцами, проводятся без уведомления контролируемых лиц;

- без согласования с прокуратурой можно проводить внеплановые выездные проверки и рейдовые осмотры в сфере контроля за транспортной безопасностью, если о возможном нарушении сообщит ФСБ, а нарушения могут ослабить оборону страны и безопасность государства;

- если в ходе контрольной закупки (кстати, ее срок может быть увеличен до **25 рабочих дней**, а объявят о ней через 2 дня после ее завершения) в рамках надзора за применением ККТ инспектор выявил нарушение обязательных требований, он вправе тут же **начать документарную или выездную проверку**, при этом не нужно принимать отдельное решение о проведении такой проверки (но нужно внести информацию о ней в ЕРКНМ);

- акты по результатам контрольной или мониторинговой закупки разрешено составлять в течение 5 рабочих дней после окончания данных КНМ и направлять обычными способами;

- установлены особенности проведения КНМ на территориях, где введен режим КТО (сведения ДСП).

Новые правила будут действовать до 2030 года.

3. Использование обидного - хотя и "цензурного" - слова в адрес медработника правильно квалифицировано как оскорбление

Постановление Верховного Суда Российской Федерации от 16 августа 2024 г. N 67-АД24-7-К8

Грубиян, которого оштрафовали по ч. 1 ст. 5.61 КоАП РФ за использование резких выражений в адрес врача, пожаловался в Верховный Суд РФ с просьбой отменить штраф и прекратить производство по делу.

При этом он сослался на то, что в его действиях не было состава правонарушения - якобы использованное им слово (не принадлежащее к обценной лексике, то есть не матерное) относилось вовсе не к самому медработнику, а к выданной этим медработником характеристике самого грубияна.

Однако Верховный Суд РФ не усмотрел оснований для удовлетворения жалобы, поскольку нарушитель явно использовал инвективную лексику в адрес врача:

- согласно части 1 статьи 5.61 КоАП РФ оскорбление, то есть унижение чести и достоинства другого лица, выраженное в неприличной или **иной противоречащей общепринятым нормам морали и нравственности форме**, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от трех тысяч до пяти тысяч рублей;

- как усматривается из материалов дела, нарушитель, находясь в кабинете врача-невролога в помещении поликлиники, в ходе беседы с заместителем главного врача по поликлиническому разделу работы высказался в адрес последней оскорбительными словами, тем самым унизив ее честь и достоинство;

- указанные обстоятельства подтверждаются собранными по делу доказательствами (в том числе показаниями потерпевшей о том, что оскорбительная фраза начиналась с

местоимения "ты" и была произнесена именно в ее адрес, неоднократно и в грубой, агрессивной форме, в повышенном тоне, а также показаниями свидетелей, подтвердившими, что оскорбительная фраза была обращена именно к потерпевшей, поскольку он обращался непосредственно к ней, был обращен в ее сторону и смотрел в ее направлении),

- при этом районный суд сослался также на то, что согласно Словарю русского арго Елистратова (2002 г.), размещенному в публичном доступе в сети "Интернет", использованное нарушителем слово обозначает женщину легкого поведения, проститутку, того, кто является чьим-то подпевалой, продается кому-либо. Обозначение таким словом, высказанное в адрес женщины, бесспорно, противоречит общепринятым нормам морали, является безнравственным высказыванием, в полной мере отвечающим критериям оскорбления, по смыслу положений статьи 5.61 КоАП РФ;

- указания в жалобе на противоправные действия иных лиц, в том числе сотрудников транспортной прокуратуры, не влекут отмену состоявшихся по настоящему делу судебных актов, поскольку не опровергают наличие в деянии вмененного ему административного правонарушения.