

На сайте Минздрава России размещён законопроект «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».

«Главу 6 дополнить статьёй 6.19 следующего содержания:

Статья 6.19. Нарушение законодательства в сфере обращения донорской крови и её компонентов.

Несоблюдение организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) её компонентов, требований безопасности, предусмотренных техническим регламентом о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровеза-

мещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, при заготовке, хранении, транспортировке, клиническом использовании донорской крови и (или) её компонентов, а также за несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов, влечёт предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц – от 1 тыс. до 2 тыс. руб.; на юридических лиц – от 20 тыс. до 30 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток».

поручать должностным лицам этого органа осуществлять соответствующие процессуальные меры по новому КоАП РФ.

В итоге российская история не знает штрафов работодателей, препятствующих донорству. Но получается, что раз нельзя кошмарить бизнес и штрафовать работодателей, давайте штрафовать врачей.

Трансфузиологи могут стать пионерами «медицинских» штрафов. Обращение лекарств, ме-

несуразной или ошибочной нормы? Ведь наши нормативные документы отнюдь не совершенны. Скажем, хорошее дело – замораживание и длительное хранение эритроцитов. Но самодельными отмывающими растворами пользоваться нельзя, а официальных нет. И как соблюсти предписанную техническим регламентом осмолярность «не менее 340 миллиосмолей на литр», не погубив реципиента? (см. «МГ» № 17 от 12.03.2010).

Сделать Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) инструментом развития донорства – давняя мечта трансфузиологов. Федеральный закон о донорстве крови предусматривает обязанность работодателей содействовать донорству: отпускать донора на СПК, предоставлять ему меры социальной поддержки, предоставлять помещение выездной бригаде заготовки крови.

15 сентября 2004 г. участники 3-го Национального совещания главных врачей учреждений службы крови России обратились к депутатам с просьбой внести в КоАП РФ положение об ответственности руководителей предприятий, учреждений, организаций, командиров (начальников) воинских частей за препятствие донорству крови и её компонентов.

В октябре 2005 г. Государственной Думой Ярославской области был внесён законопроект, предполагающий за неисполнение обязанностей по содействию донорству крови в административном порядке штрафовать нерадивых должностных лиц в размере от 10 до 50 минимальных размеров оплаты труда; юридических лиц – от 50 до 200 минимальных размеров оплаты труда.

Комитет по конституционному законодательству и государственному строительству Государственной Думы РФ, рассмотрев законопроект, отметил, что ответственность должностных и юридических лиц за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязанностей урегулирована статьёй 5.27 «Нарушение законодательства о труде и об охране труда» КоАП РФ. Поэтому дополнение кодекса специальной нормой представ-

Ситуация

Кнут вместо пряника

Такими намерениями выслан путь к совершенствованию службы крови?



ляется излишним.

Вместе с тем комитет отметил актуальность поднятой авторами законопроекта проблемы, однако посчитал, что в действующем КоАП РФ есть все возможности для взимания штрафа по соответствующей статье и проблема в значительной степени заключается в его надлежащем исполнении.

С учётом изложенного законопроект рекомендован комитетом к отклонению.

Правовое управление аппарата Государственной Думы

РФ отметило, что в Законе о донорстве упоминается федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения. Однако на этот орган данной статьёй закона возложен контроль за качеством донорской крови и её компонентов, а не за соблюдением соответствующих мер социальной поддержки (этот вид контроля вообще не упоминается в законе), в связи с чем вряд ли будет возможным

медицинской техники и даже обращение пациентов не является объектом специальных административных правонарушений. Чем специфически провинилось обращение крови? Тем, что имеет единственный «медицинский» технический регламент о безопасности крови?

Забавно, что глава 6 КоАП РФ содержит, в частности, статью 6.11 «Занятие проституцией (штраф очень похожий – от 1,5 тыс. до 2 тыс. руб.). Может быть, и правда, увлечение платным донорством будут квалифицировать как «биологическую проституцию»?

Станем ли мы работать лучше и увереннее? В течение многих десятилетий работы крупных «проколов» у российской службы крови не было. Большие и локальные войны, природные и техногенные катастрофы, высокотехнологичная помощь в мирное время – везде трансфузионная терапия была достаточной. Без штрафов.

Прибавится работы и у проверяющих. А ведь и так, в отличие от других областей клинической медицины, вопреки закону «О техническом регулировании» (ст. 3) и Указу Президента РФ «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти», службу крови контролируют не один, а два органа – и Росздравнадзор, и ФМБА России. И как быть проверяющим в случае

Другой пример – требование обязательного страхования доноров «на случай их заражения инфекционными заболеваниями при выполнении донорской функции». Требовали в течение 20 лет, пока не стало ясно очевидное – таких случаев просто быть не может, как и во всём мире. Скольких штрафов удалось избежать? И таких «подводных камней» осталось ещё достаточно.

В условиях внедрения нового закона о донорстве административная нагрузка на станции переливания крови существенно возросла. Разнообразие выплат донорам, разработка региональных пищевых рационов, их приготовление и кормление доноров, поиск эффективных механизмов рекрутирования доноров – не должны влиять на высокое качество компонентов донорской крови и трансфузионной терапии.

Может быть, вместо штрафов ввести премии хорошим работникам службы крови? А не очень рьяных нарушителей – понять и простить?

Евгений ЖИБУРТ,
председатель совета Российской ассоциации трансфузиологов, профессор.

НА СНИМКЕ: за качеством донорской крови – особый контроль.

Фото Александра ХУДАСОВА.

Решения

Предлагаемые поправки противоречат существующим подходам к регулированию оборота лекарственных препаратов – таково заключение официального отзыва Правительства РФ на проект закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Этим законопроектом, внесённым членом Совета Федерации Борисом Шпигелем (ныне сложившим полномочия) и депутатом Госдумы РФ Ринатом Хайровым, предусматривается исключить часть 2^й из статьи 10 и изменить часть 3^й статьи 34 действующего закона.

Часть 2^й статьи 10 запрещает объединять в один контракт (один лот) различные лекарственные средства с международными непатентованными

Порядок закупок лекарств не изменится

Новая норма закона способствует развитию конкуренции

наименованиями (МНН) или, при отсутствии таких наименований, с химическими, группировочными наименованиями в случае, если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством РФ. Это относится и к лекарственным средствам с МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговым наименованиями.

Данная норма направлена на предотвращение необоснованного укрупнения контрактов (лотов) и способствует развитию

конкуренции на соответствующих товарных рынках. При отсутствии практики применения этой нормы её исключение из Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» представляется преждевременным, говорится в заключении Правительства РФ.

Согласно части 3^й статьи 34 закона, в случае, если предметом аукциона является поставка лекарственных средств, в документации об аукционе должно содержаться указание их МНН или, при отсутствии таких

наименований, – химических, группировочных наименований лекарственных средств.

Авторы поправок предложили изложить часть 3^й статьи 34 действующего закона в новой редакции, предусматривающей указание в документации об аукционе на лекарственные препараты для медицинского применения в соответствии с фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации, рекомендованной ВОЗ.

Эта классификация, отмечается в заключении, содержит пять уровней детализации (ана-

томическая основная группа, терапевтическая подгруппа, фармакологическая подгруппа, химическая подгруппа, субстанция), определяющих принадлежность лекарственного препарата к конкретной подгруппе. При этом на уровне субстанции ВОЗ рекомендует использовать МНН. Однако указанным законопроектом не предлагается применять АТХ-классификацию конкретного уровня детализации для осуществления государственных и муниципальных закупок, что создаёт правовую неопределённость в указании предмета торгов.

Кроме того, предлагаемая законопроектом редакция этой нормы не соответствует терминологии и понятийному аппарату Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части использования АТХ-классификации для целей регулирования оборота лекарственных препаратов.

Соб. инф.