



МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ-
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 1,3, Москва,
ГСП-3, А-47, 125993
Тел. (495) 694-03-53, Факс (499) 251-69-65
E-mail: mineconom@economy.gov.ru
<http://www.economy.gov.ru>

21.01.2014 № 734-09/2264

На № от

Об экспертизе приказа Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. № 499н «Об утверждении Порядка установления состава аптечки для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов смешанного (река - море) плавания, не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника»

Ассоциация портов и судовладельцев
речного транспорта

Минздрав России

Реджимишвили
Сулаберидзе
Пр. ознакомившись, считаю
обоснованным и в дальнейшем
этот проблему
27.01.94.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по итогам экспертизы приказа Минздравсоцразвития России
от 5 мая 2012 г. № 499н «Об утверждении Порядка установления состава
аптечки для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов
смешанного (река - море) плавания, не имеющих в штатном расписании
должности медицинского работника»

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июля 2011 г. № 633 «Об экспертизе нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти в целях выявления в них положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности, и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», Приказом Минэкономразвития России от 9 ноября 2011 г. № 634 «Об утверждении Порядка проведения экспертизы нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти в целях выявления в них положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности», а также Планом

проведения экспертизы нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти Минэкономразвития России провело экспертизу приказа Минздравсоцразвития России (далее – разработчик) от 5 мая 2012 г. № 499н «Об утверждении Порядка установления состава аптечки для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов смешанного (река - море) плавания, не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника», зарегистрированного в Минюсте России 21 мая 2012 г. № 2427, в редакции приказа Минздравсоцразвития России от 21 ноября 2012 г. № 984н «О внесении изменений в порядок установления состава аптечки для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов смешанного (река - море) плавания, не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 499н», зарегистрированного в Минюсте России 29 декабря 2012 г. № 26474 (далее – Приказ). Приказ вступил в силу с 1 ноября 2012 г.

В период с декабря 2012 г. по март 2013 г. в Минэкономразвития России поступали обращения субъектов предпринимательской и иной деятельности о том, что нормы Приказа в части установления состава аптечек для оснащения судов внутреннего плавания и судов смешанного (река-море) плавания, не совершающих рейсов в международном сообщении, необоснованно завышены и носят крайне затратный характер для организаций внутреннего водного транспорта. При этом изменения, внесенные в Приказ приказом Минздравсоцразвития России от 21 ноября 2012 г. № 984н, еще более увеличили нормы содержания обязательных лекарственных препаратов и медицинских изделий в составе аптечек.

Следует отметить, что при принятии указанных приказов не были соблюдены процедуры, предусмотренные Правилами подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 (далее – Правила), в части оценки регулирующего воздействия.

В целях преодоления сложившейся ситуации до начала навигационного периода 2013 г. Минэкономразвития России 27 марта 2013 г. провело совещание с участием

представителей Минздрава России, Минтранса России, Минюста России, Роспотребнадзора и представителей субъектов предпринимательской и иной деятельности.

В ходе указанного совещания Минэкономразвития России было отмечено, что Приказ подлежал направлению на оценку регулирующего воздействия, поскольку Приказом регулируются отношения, предусмотренные пунктом 3 Правил¹. Однако Приказ на оценку регулирующего воздействия не направлялся. Прямыми следствием такого подхода явилась недостаточная проработка Приказа, что привело к установлению в нем положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности.

По результатам указанного совещания Минэкономразвития России обратило внимание Минюста России на необходимость разъяснений в отношении оснований регистрации Приказа в условиях несоблюдения разработчиком процедур, предусмотренных действующим законодательством.

На момент написания настоящего заключения указанные разъяснения Минюста России в Минэкономразвития России не поступали.

Также на указанном совещании было принято решение рекомендовать Минздраву России проработать вопрос о возможности отмены действия положений Приказа, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности или об отмене Приказа в целом.

Минздрав России письмом от 19 апреля 2013 г. № 14-3/10/2-2845 (далее – письмо Минздрава России) представил позицию, содержащую ссылки на нормативные правовые акты, в том числе на Конвенцию 2006 года о труде в морском судоходстве, принятую на 94-й сессии Генеральной конференции Международной организации труда в городе Женеве 23 февраля 2006 г. (далее - Конвенция), руководствуясь которыми Минздрав России разработал Приказ, и содержащую вывод о том, что Приказ был издан уполномоченным органом в рамках имеющейся компетенции и соответствует требованиям норм международного права и национального законодательства Российской Федерации.

Между тем вопросы компетенции Минздрава России и несоответствия Приказа нормам международного права и законодательства Российской Федерации не ставились

¹ Пункт 3 действующей на момент регистрации Приказа в Минюсте России редакции Правил соответствует пункту 3(1) Правил, в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318.

под сомнение ни на указанном совещании, ни в обращениях заинтересованных субъектов предпринимательской и иной деятельности. Следует обратить внимание на то, что Конвенция в Российской Федерации была ратафицирована Федеральным законом, от 5 июня 2012 г. № 56-ФЗ, то есть уже после издания Минздравсоцразвития России 5 мая 2012 г. Приказа и его государственной регистрации Минюстом России 21 мая 2012 г.

Между тем даже в указанных рамках регулирования разработчик практически не был ограничен в выборе конкретных лекарственных препаратов и изделий медицинской техники, обязательных для нахождения на судах.

Также следует отметить, что Правилом 4.1 «Медицинское обслуживание на борту судна и на берегу» и соответствующим Стандартом А4.1 и Руководящим принципом В4.1 Конвенции, на которые ссылается разработчик, предусмотрена необходимость обеспечения всех судов судовыми аптечками, медицинским оборудованием и медицинским справочником, состав и содержание которых предписываются компетентным органом и подлежат регулярному контролю с его стороны. При этом в национальных требованиях должны приниматься во внимание тип судна, количество находящихся на его борту лиц, характер, направление и продолжительность рейсов, а также соответствующие рекомендуемые на национальном и международном уровнях медицинские стандарты. То есть выбор конкретных лекарственных препаратов и изделий медицинской техники не определен ни Конвенцией, ни иными международными и национальными нормативными правовыми актами, а отнесен к компетенции национального компетентного органа. В Российской Федерации таким компетентным органом является Минздрав России.

Таким образом, основной проблемой рассматриваемого документа стало определение регулятором конкретного перечня наименований лекарственных препаратов и изделий медицинской техники, подлежащих обязательному включению в состав аптечек.

Обоснования целесообразности именно такого выбора письмом Минздрава России представлено не было.

В ходе проведения экспертизы Приказа с 15 июля 2013 г. по 14 августа 2013 г. были проведены публичные консультации с целью получения сведений о положениях Приказа, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности. Информация по проводимым публичным консультациям была размещена на официальном сайте Минэкономразвития России.

Дополнительно запросы о предоставлении информации были направлены в Торгово-промышленную палату Российской Федерации, Общероссийскую общественную организацию «Российский союз промышленников и предпринимателей», Общероссийскую общественную организацию «Деловая Россия», Общероссийскую общественную организацию малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», Консультативный совет по иностранным инвестициям в России, Российско – Германскую внешнеторговую палату (письмо Минэкономразвития России от 15 июля 2013 г. № Д26и-736).

Все позиции, представленные субъектами предпринимательской и иной деятельности при проведении публичных консультаций, учтены в настоящем заключении.

По результатам проведения публичных консультаций Минэкономразвития России был подготовлен проект заключения по итогам экспертизы Приказа. В целях уточнения представленных позиций указанный проект заключения размещен на официальном сайте Минэкономразвития России и направлен в Минздрав России письмом от 25 сентября 2013 г. № Д26и-1067. Замечания субъектов предпринимательской деятельности учтены при подготовке данного заключения.

Минздрав России направил свои предложения и замечания по проекту заключения письмом от 8 ноября 2013 г. № 14-3/10/2-8314 (далее – ответ Минздрава России, прилагается). Указанным письмом Минздрав России представил позицию о том, что Конституцией Российской Федерации, принятой всенародным голосованием 12 декабря 1993 г., и Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлен приоритет жизни и здоровья людей.

В данной связи, по мнению Минздрава России, в заключении следует расставлять приоритеты исходя из не материальных критериев, а в пользу жизни и здоровья людей и надлежащей организации оказания им первой помощи и медицинской помощи.

Вместе с тем, сведения о том, что в отсутствие норм Приказа оказание первой и медицинской помощи организовано в Российской Федерации не надлежащим образом не приведены в письме Минздрава России и в ответе Минздрава России. Указанная позиция не подтверждена также субъектами предпринимательской и иной деятельности в ходе публичных консультаций, проведенных Минэкономразвития России. Вместе с тем, средняя

стоимость укомплектования аптечки возросла в 4 - 9 раз (расчет приведен в пункте 3.1 настоящего заключения).

Кроме того, в ответе Минздрава России приведены данные о сроках разработки Приказа, о том, что при разработке Приказа принимались во внимание международные рекомендации в этой области, и ряд иных уточнений по проекту заключения, которые в настоящей редакции учтены. Однако в целом информация, приведенная в ответе Минздрава России, не поясняет определение регулятором конкретного перечня наименований лекарственных препаратов и изделий медицинской техники, подлежащих обязательному включению в состав аптечек.

1. Цели регулирования, установленного Приказом

В преамбуле Приказа указано, что Приказ утверждается в соответствии с пунктом 129 технического регламента о безопасности объектов морского транспорта, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 августа 2010 г. № 620, и пункта 22 технического регламента о безопасности объектов внутреннего водного транспорта, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 августа 2010 г. № 623 (далее – Технические регламенты).

Кроме того разработчик обосновывает издание Приказа необходимостью соответствия национального законодательства соответствующим положениям Конвенции.

2. Общее описание регулирования

В связи с тем, что нововведения Приказа в большей мере оказывают воздействие на осуществление деятельности на судах внутреннего плавания и смешанного (река-море) плавания здесь и далее по тексту (если не указано иное) рассматриваются положения Приказа, относящиеся к оснащению аптечками судов внутреннего плавания и смешанного (река-море) плавания (далее – суда), не совершающих рейсов в международном сообщении.

Приложением № 1 к Приказу устанавливается рекомендуемый состав аптечки для оснащения судов, осуществляющих судоходство с заходом в порты, расположенные далее 24 часов пути и не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника (далее – Приложение № 1). Приложением № 1 предусмотрен перечень лекарственных препаратов из 64 пунктов, перечень медицинских изделий из 81 пункта и перечень прочих средств из 9 пунктов (таких как, например, предметное стекло для микроскопа в

количестве 10 штук, английская булавка стальная не менее 38 мм со спиралью в количестве 12 штук и 1 щетка для ногтей)².

По номенклатуре из 164 наименований Приложение № 1 превосходит Состав медицинской укладки выездной бригады скорой медицинской помощи, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 11 июня 2010 г. № 445н, насчитывающий 149 наименований.

Приложением № 2 к Приказу устанавливается рекомендуемый состав аптечки для оснащения судов, осуществляющих судоходство с заходом в порты, расположенные не далее 24 часов пути, не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника (далее – Приложение № 2). Приложением № 2 предусмотрен перечень лекарственных препаратов из 52 пунктов, перечень медицинских изделий из 46 пунктов и перечень прочих средств из 5 пунктов.

Пунктом 1 статьи 14 Кодекса внутреннего водного транспорта Российской Федерации (далее – КВВТ) установлен перечень судовых документов, обязательных для нахождения на судах. Подпунктом 6 пункта 1 указанной статьи предусмотрено обязательное нахождение на судне санитарного свидетельства.

Пунктом 1 статьи 14 КВВТ установлено, что санитарные свидетельства выдаются федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными Правительством Российской Федерации. Кроме того за их выдачу уплачивается государственная пошлина.

Пунктом 3.1.1.1 раздела 3 «Эксплуатация судов» Санитарных правил и норм СанПиН 2.5.2-703-98 (далее – Санитарные правила), утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30 апреля 1998 г. № 16, установлено, что эксплуатация судна разрешается при наличии на судне судового санитарного свидетельства на право плавания, выданного органом Госсанэпиднадзора.

Пунктом 3.1.1.7 Санитарных правил предусматривается, что на судах должна быть аптечка, в составе которой должны быть лекарства и предметы оказания первой медицинской помощи.

² В ответе Минздрава России приводится информация о том, что предметные стёкла для микроскопа используются прошедшим специальную подготовку членом экипажа при диагностировании опасного инфекционного заболевания с передачей образца крови находящегося на судне инфицированного лица на углубленное исследование в медицинскую организацию. Английская булавка используется для фиксации повязок при травмах, ранениях, ожогах.

В соответствии с пунктом 4.3.1.1 Санитарных правил осуществляется плановый текущий контроль - обследование судов (один раз в год³, после зимнего отстоя и ремонта, при котором в конструкцию судна и его элементов не внесено конструктивных изменений). При этом в соответствии с пунктом 4.3.1.9 Санитарных правил проверяется наличие необходимого количества лекарств и средств оказания помощи в судовой аптечке. Следует отметить, что по данным субъектов предпринимательской и иной деятельности при инспектировании судов надзорными органами отсутствует единый подход при проверке состава судовой аптечки.

По результатам планового текущего контроля, в случае отсутствия замечаний или их своевременного устранения, на судно выдается (или продлевается на 1 год) судовое санитарное свидетельство на право плавания.

Таким образом, наличие правильно укомплектованной аптечки является одним из значимых факторов, необходимых для получения санитарного свидетельства. Фактически отсутствие в аптечке нужного количества, например, предметных стекол для микроскопа или наличие меньшего количества английских булавок, может стать причиной признания комплектации аптечки, несоответствующей установленным требованиям. Неправильно укомплектованная аптечка может послужить основанием для отказа в выдаче санитарного свидетельства, что приведет к невозможности судна выйти в рейс после зимнего отстоя. Таким образом, во избежание рисков получения существенных убытков от простоя судов судовладельцы вынуждены комплектовать аптечку в соответствии с установленными требованиями.

3. Основные замечания, представленные субъектами предпринимательской и иной деятельности при обсуждении норм Приказа

К одному из основных недостатков обсуждаемого регулирования может быть отнесен конкретный выбор уполномоченным органом предметного состава и количества лекарственных препаратов и изделий медицинской техники в аптечках.

Еще раз обращаем внимание на то, что ни Конвенцией, ни иными нормативными правовыми актами предметный состав аптечек не регламентирован.

3.1. В ходе публичных консультаций, проводимых по Приказу, субъектами предпринимательской и иной деятельности была представлена оценка количества судов, на

³ Суда смешанного плавания, работающие круглый год, подвергаются плановому текущему контролю один раз в 2 года в сроки, согласованные судовладельцем с региональными органами Госсанэпиднадзора.

которое распространяется действие норм Приказа. Согласно приведенной оценке на учете Российского Речного Регистра по состоянию на 19 февраля 2013 г. находилось 15683 судна, на которые распространяется действие обсуждаемого регулирования.

При этом стоимость укомплектования аптечки судна внутреннего плавания, выходящего в рейс не более чем на 24 часа, в соответствии с Приложением № 2, может быть оценена в сумму от 23 до 31 тыс. рублей.

До вступления в силу с 1 ноября 2012 г. Приказа состав аптечки судов гражданского флота, не имеющих в штате медицинского персонала, был утвержден приказом Минздрава СССР от 6 сентября 1989 г. № 511 «Об улучшении организации медико-санитарного обеспечения работников морского, речного флота и рыбного хозяйства»⁴ (далее - приказ Минздрава СССР, признан недействующим на территории Российской Федерации с 7 ноября 2012 г.).

По экспертным оценкам средняя стоимость судовой аптечки для одного судна до введения в действие Приказа согласно нормам приказа Минздрава СССР составляла порядка 5,5 тыс. рублей, после введения в действие Приказа - 34 тыс. рублей, а с учетом изменений, внесенных приказом Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 984н - 49 тыс. рублей. Таким образом, средняя стоимость укомплектования аптечки выросла в 4 – 9 раз.

В абсолютном значении используя самую консервативную оценку – 23 тыс. рублей общая стоимость комплектования аптечек может составлять свыше 360 млн. рублей по отрасли⁵. Данная сумма для отрасли оценивается предпринимательским сообществом как значительная.

Также следует учитывать, что в состав судовых аптечек согласно Приложению № 1 включен ряд наркотических, психотропных и сильнодействующих препаратов, таких как морфин, галоперидол, атропин, феназепам. Таким образом, помимо указанных выше расходов на приобретение лекарственных препаратов следует также учитывать дополнительные затраты на реализацию требований по особым условиям учета и хранения на борту судна наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с нормами действующего законодательства. Кроме того, следует учитывать, что с

⁴ В ответе Минздрава России приводится информация о том, что приказ Минздрава СССР за более чем 20-летнее существование ни разу не корректировался и не дополнялся с учетом того, что совершенствовались методы оказания медицинской помощи и вводились в гражданский оборот новые лекарственные препараты и медицинские изделия.

⁵ С учетом допущения о том, что аптечки потребуются для 15683 судов, а медикаменты, входившие в состав аптечки в последнюю навигацию, не могут быть использованы при комплектовании аптечки в соответствии с нормами Приказа, по причине истечения их срока годности.

истечением сроков годности лекарственных средств и медицинских препаратов в последующем будет необходимо проводить периодическое обновление состава аптечек, что также предполагает существенные затраты по отрасли.

В тоже время ни разработчиком, ни экспертами не было представлено данных о том, что установленный приказом Минздрава ССР перечень был недостаточен⁶ и не давал возможности обеспечить, например, в соответствии с Правилом 4.1 Конвенции охрану здоровья и безотлагательный доступ к медицинскому обслуживанию морякам на борту судна и на берегу.

3.2. Ряд требований, предусмотренных Приказом не может быть выполнен на практике или их выполнение затруднено.

Так, в Приложении № 1 к приказу содержатся контролируемые лекарственные средства, которые в соответствии с пунктом 3 Правил распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558, распределяются только юридическим лицам, имеющим лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности.

Соответственно для судовладельцев тем самым фактически устанавливается требование о необходимости иметь соответствующие лицензии и персонал в штате. При этом для судов, не имеющих в штате медицинского работника, данное требование невыполнимо.

Субъектами предпринимательской и иной деятельности были направлены соответствующие запросы о представлении разъяснения применения норм Приказа в Минздрав России в отношении указанной проблемы.

Письмом Минздрава России от 24 января 2013 г. № 14-3/2002593 было дано разъяснение о том, что в соответствии с Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 января 2009 г. № 1148, аптечки первой помощи на морских и

⁶ В качестве одного из обоснований принятия Приказа в письме Минздрава России была представлена позиция о том, что в соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации допускается обращение только тех лекарственных препаратов и медицинских изделий, которые зарегистрированы уполномоченным органом в установленном порядке. В этой связи было отмечено, что ряд позиций, установленный приказом Минздрава ССР, таких как «азрон», «аллахол», «корень ревеня» и иные отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств.

речных судах отнесены к местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ. При этом наркотические средства и психотропные вещества должны храниться в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах.

Более того, юридическое лицо, осуществляющее оборот наркотических средств и психотропных веществ, обязано получить лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений установлено постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085.

По данным субъектов предпринимательской деятельности, ранее хранение наркотических средств и психотропных веществ на судах не носило обязательный характер и на практике не осуществлялось. Соответственно условия для временного хранения наркотических средств и психотропных веществ, отвечающие данным разъяснением, отсутствуют в настоящее время на большей части судов внутреннего плавания.

Вместе с тем затраты на исполнение таких условий могут быть значительны⁷. В то же время, поскольку регулирование, осуществляемое Приказом в целом, необоснованно затрудняет ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности, такие затраты также не могут быть признаны целесообразными.

В Приложениях № 1 и № 2 к приказу содержатся препараты (атропин, этанол и другие), которые в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» подлежат особому предметно-количественному учету или отпускаются только учреждениям здравоохранения и для изготовления лекарственных средств. Представляется неясным каким образом на практике можно получить для использования на судне лекарственные препараты, которые отпускаются только по особым рецептам или больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, закрепленному за аптечным учреждением (организацией).

⁷ Согласно изложенной в ответе Минздрава России позиции судовладельцами могут быть соблюдены все требования действующего законодательства в данной сфере.

3.3. Дополнительно следует отметить риски, отмеченные Союзом «Национальная палата судоходства», заключающиеся в том, что перемещение указанных препаратов через пункты пропуска при пересечении государственной границы Российской Федерации и заходах в иностранные порты может расцениваться как незаконный ввоз наркотических веществ и явиться причиной привлечения капитана судна к уголовной ответственности.

Кроме того отмечено, что состав медицинской аптечки для судов, совершающих международные рейсы не в полной мере соответствует Международному руководству по судовой медицине. Разногласия такого рода могут повлечь за собой необходимость наличия двух аптечек на борту судна – одной в соответствии с Приказом, другой – в соответствии с Международным руководством, и не способствует созданию равных конкурентных условий с иностранными судами.

Подход, предполагающий наличие на судне нескольких аптечек, число которых соответствует количеству руководящих документов в данной сфере, представляется неприемлемым.

3.4. Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено два вида помощи в Российской Федерации - первая и медицинская помощь⁸.

В соответствии с нормами статей 31 и 32 указанного Федерального закона первая помощь оказывается лицами, имеющими соответствующую подготовку, а медицинская помощь, оказываемая медицинскими организациями.

Очевидно, что на судах, не имеющих в штатном расписании медицинского работника, может оказываться только первая помощь, как правило, одним из специально назначенных и прошедших обучение или специальную подготовку членов командного состава судна.

В соответствии международной Конвенции о подготовке и дипломировании моряков и несении вахты (ПДНВ/STCW, Лондон, 7 июля 1978 г.), вступившей в силу для СССР 28 апреля 1984 г., старший помощник капитана, на которого обычно возлагаются обязанности по медицинскому обслуживанию и хранению лекарственных препаратов, проходит специальную подготовку по расширенной программе «Оказание первой

⁸ Подпункт 3 пункта 1 статьи 29, статьи 31 и 32.

медицинской помощи и медицинский уход», а все члены экипажа проходят подготовку по программе «Оказание первой медицинской помощи».

Пунктом 3.1.1.6. Санитарных норм также предусмотрено, что (только) на судах I группы⁹, на которых в штатном расписании отсутствует позиция медицинского работника, его функции возлагаются на одного из членов комсостава.

Таким образом, Приказом фактически не учтено то, что на эксплуатирующихся на внутренних водных путях судах, не имеющих в штатном расписании медицинского работника, возможно оказание только первой помощи, а медицинская помощь, которой в большей степени соответствует рекомендуемая комплектация судовых аптечек, оказывается в береговых лечебных учреждениях либо выездными бригадами скорой помощи в порту или населенных пунктах по ходу следования судна.

В этой связи следует пересмотреть необходимость наличия в аптечке лекарственных препаратов, применение которых возможно только по назначению врача и медицинских изделий, требующих специализированных навыков.

Кроме того, необходимо дополнительно проработать вопрос о действительно необходимом количестве и номенклатуре лекарственных препаратов. Так, например, для судов с заходом в порты, расположенные, не далее 24 часов пути, Приложением № 2 предписано иметь в наличии 400 штук таблеток Ацикловира 200 мг. При этом показаниями для его применения являются лечение первичных и рецидивирующих инфекций кожи и слизистых, вызванных вирусом Herpes simplex, подавление рецидивов инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex у пациентов с нормальной и ослабленной иммунной системой, первичные и рецидивирующие инфекции, вызванные вирусом Varicella zoster.

Рекомендуемым применением препарата является его применение 5 раз в день в указанной дозировке. С учетом того, что судно имеет возможность захода в порты, расположенные не далее 24 часов пути, например, при осуществлении деятельности вблизи крупных городов, таких как Москва, Санкт-Петербург и других, где возможно обращение в медицинское учреждение и пополнение запаса медикаментов в случае необходимости, применить 400 таблеток по 5 штук в день сможет до 80 человек или до 40 человек со значительно ослабленной иммунной системой (например, после пересадки костного мозга)

⁹ К судам I группы относятся суда внутреннего и смешанного плавания, на которых экипаж постоянно работает и проживает на судне в течение всего времени навигации (более 40 часов).

или у пациентов с недостаточной кишечной абсорбцией, которым необходимо увеличение разовой дозы до 400 мг.

Согласно позициям, представленным в ходе публичных консультаций, большей частью судами внутреннего плавания, как правило, являются суда небольшого водоизмещения с общим количеством в 5-7 человек на борту. Таким образом, представляется маловероятным в обычных условиях наличие на борту такого судна 40 – 80 человек и, тем более, одновременно нуждающихся в приеме препарата (например, 40 человек после пересадки костного мозга), на возможность оказания помощи которым нацелено настоящее регулирование¹⁰.

4. Иные замечания по регулированию, осуществляемому Приказом.

4.1. Приказом утвержден Порядок установления состава аптечки для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов смешанного (река - море) плавания, не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника (далее – Порядок). Пунктами 2 и 3 Порядка установлено, что аптечки формируется с учетом рекомендуемых составов, приведенных в Приложениях № 1 и № 2, а также с учетом числа находящихся на судне лиц, характера и продолжительности рейса.

В примечаниях¹¹ к Приложению № 1 и № 2 указано, что количество лекарственных препаратов и медицинских изделий аптечки для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов смешанного (река - море) плавания с заходом в порты, расположенные как далее 24 часов пути, так и не далее 24 часов пути, не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника, определено из расчета на 20 человек в условиях 6-месячного рейса.

Учитывая указанное, а также усредненные данные о численности в 5-7 человек на большей части судов внутреннего плавания, представленные в ходе публичных консультаций, отсутствие в Приказе механизма реализации указанного учета численности находящихся на судне лиц, характера и продолжительности рейса фактически дезавуирует саму такую возможность.

¹⁰ В ответе Минздрава России приводится информация о том, что показаниями к применению лекарственного препарата ацикловир являются лечение инфекций, вызванных не только простым герпесом, но ветряной оспой и опоясывающим герпесом, и для лечения 20 больных с двумя последними указанными заболеваниями требуется 400 таблеток в дозировке 200 мг на одни сутки.

¹¹ Примечания <**>.

Следует отметить нецелесообразность комплектования аптечки в соответствии с Приложением № 2 для судов, имеющих состав членов экипажа не более 7 человек и совершающих рейсы вблизи населенных пунктов, в том числе для судов скоростных, вспомогательных (паромы, суда портового флота, суда, обслуживающие внутренние пути и т.д.) и технических (плавкраны, суда-сборщики судовых отходов, нефтеперекачивающие станции и подобные).

По данным субъектов предпринимательской и иной деятельности номенклатура и количество лекарственных препаратов и медицинской техники, предусмотренные Приказом, на практике рассматривается контролирующими органами как минимальные. При этом изменение имеющихся номенклатуры и количества медикаментов с учетом количества находящихся на судне лиц, характера и продолжительности рейса возможно только в сторону увеличения.

Предлагаемый состав аптечки, определенный из расчета на 20 человек, в условиях 6-месячного рейса мог бы быть приемлем на морских судах, действительно совершающих длинные 6-месячные (и более) рейсы без захода в порты при имеющейся штатной должности медицинского работника.

Вместе с тем для судов внутреннего водного транспорта даже совершающих рейсы с заходом в порты, расположенные далее 24 часов пути (но не находящихся в одиночном без возможности захода в порт 6-месячном плавании) и не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника в настоящей редакции Приказа по большинству пунктов перечня возникают вопросы целесообразности отнесения того или иного элемента перечня к обязательным для нахождения на судне (в том числе ко всем назначаемым врачом медицинским препаратам, наркотическим средствам и психотропным веществам).

Остается содержательно неясной обязательность нахождения на судах предметных стекол для микроскопа в количестве 10 штук при отсутствии в штатном расписании должности медицинского работника и при отсутствии микроскопа (при этом отмечаем, что обязательность наличия микроскопа на судне не установлена, например, соответствующими Техническими регламентами).

Является неясной для судов с экипажем в 5-7 человек обязательность наличия в составе аптечки одноразовых бритв в количестве 50 штук, медицинских масок нестерильных трехслойных из нетканого материала с резинками или с завязками также в

количестве 50 штук, фартуков полиэтиленовых в количестве 20 штук, канюль венозных стерильных невозвратного типа в количестве 10 штук, шприцев инъекционных однократного применения стерильных с иглой инъекционной однократного применения 2 мл и 5 мл каждого по 50 штук и подобного.

5. Вывод по итогам экспертизы приказа Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. № 499н «Об утверждении Порядка установления состава аптечки для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов смешанного (река - море) плавания, не имеющих в штатном расписании должности медицинского работника»

5.1. По итогам проведенной экспертизы Минэкономразвития России пришло к выводу о наличии в Приказе положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности.

5.2. В качестве предложений по совершенствованию обсуждаемого регулирования может быть предложено:

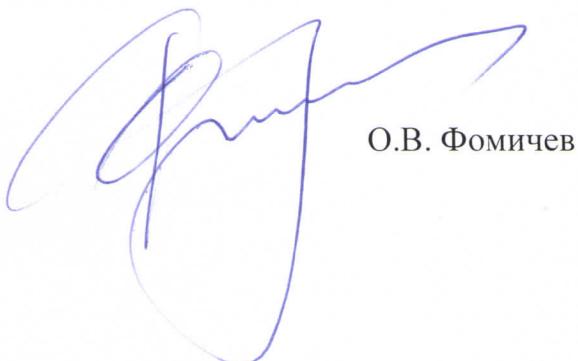
- сокращение состава лекарственных препаратов и изделий медицинской техники, входящих в состав аптечек, до состояния реально необходимых для оказания только первой медицинской помощи на борту судна исключив из них лекарственные препараты, предназначенных для лечения заболеваний (ВИЧ-инфекция, язва желудка, гипогликемия и других), при наличии которых недопустима работа на флоте в любой должности;
- отказ от включения в состав аптечек наркосодержащих препаратов;
- отказ от унификации положений Приказа для морских судов и судов внутреннего водного транспорта;
- расширение количества предусмотренных Приказом перечней, определяющих состав аптечек, с учетом сложившейся дифференциации использования судов по сферам деятельности, например, Приложения № 3, которое содержало бы состав аптечки, отвечающий потребностям экипажей судов, осуществляющих свою работу в непосредственной близости от порта, Приложений № 4, № 5 и других для иных случаев;
- согласование положений Приказа с предписаниями национальных и международных документов, регулирующих вопросы формирования судовых аптечек, в части унификации требований, имея в виду недопустимость истребования наличия на борту судна двух и более аптечек, соответствующих различным требованиям.

5.3. По итогам экспертизы в Минюст России может быть внесено предложение о необходимости внесения в Приказ изменений, учитывающих замечания, изложенные в разделах 3 и 4 настоящего заключения, и предложения, представленные в пункте 5.2.

Полагаем целесообразным установление трехмесячного срока для внесения указанных изменений в Приказ.

5.4. В случае неисполнения в указанные сроки Минздравом России соответствующего предписания Минюста России, по итогам экспертизы может быть сделано предложение о внесении в Минюст России предложения о необходимости отмены Приказа.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.



О.В. Фомичев