

ГАРАНТ медицина



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР

13 января - 20 января 2017 г.

НОВОСТИ

АПИ  ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

Новинка в Системе ГАРАНТ «Советник по проверкам»



«Советник по проверкам» обеспечит всестороннюю поддержку пользователей системы ГАРАНТ при прохождении проверок надзорных органов.

Главная составляющая «Советника по проверкам» – возможность по телефону напрямую связаться с экспертами компании «Гарант» и получить скорую экспертную помощь.

Вашим вопросом займется эксперт, обладающий большим практическим опытом именно в тех проверках, которые вас интересуют.

ЗА БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАЙТЕСЬ К ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ МЕНЕДЖЕРУ

или по телефону (8442) 26-64-41

Аптеки должны иметь неснижаемый запас лекарств для лечения ОРВИ и гриппа

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 декабря 2016 г. N 01И-2692/16 «Об обеспечении ассортимента лекарственных препаратов в период сезонного подъема заболеваемости ОРВИ и гриппом»

В связи с наступлением сезонного подъема заболеваемости ОРВИ и гриппом Росздравнадзор обращает внимание на следующее.

Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечные организации обязаны иметь в наличии минимальный ассортимент препаратов, необходимых для оказания медпомощи, утвержденный Правительством РФ. За этим должны следить руководители территориальных органов Росздравнадзора при проведении плановых проверок аптек.

Несоблюдение правил отпуска лекарственных препаратов относится к грубым нарушениям лицензионных требований.

Главам медицинских организаций рекомендовано усилить внутренний контроль за соблюдением прав граждан на получение качественной и безопасной медпомощи. Руководителям оптовых и аптечных организаций нужно обеспечить наличие неснижаемого запаса лекарственных препаратов и медицинских изделий, предназначенных для лечения ОРВИ и гриппа.

Как должны работать аптеки?

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Зарегистрировано в Минюсте РФ 9 Января 2017 г. Регистрационный N 45113.

Утверждены Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента.

Предусмотрены требования к системе качества. Перечислены обязанности руководителя субъекта розничной торговли. Прописаны требования к персоналу.

Утверждается штатное расписание. Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профстандартах.

Установлены требования к инфраструктуре, необходимой для выполнения лицензионных требований к фармацевтической деятельности.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, размещаются отдельно от безрецептурных.

Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

Розничная торговля включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

Фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных препаратов, имеющих одинаковое МНН, и цены на них относительно к запрошенному.

По требованию покупателя знакомят с сопроводительной документацией на товар. Каждый субъект розничной торговли должен иметь книгу отзывов и предложений.

Проводится оценка деятельности.

Приказ вступает в силу с 1 марта 2017 г.

Какой порядок ведения федеральных регистров инфицированных ВИЧ и больных туберкулезом планируется установить?

Доработанный текст проекта Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил ведения Федераль-

ESSEREBELLA

НОВАЯ СТУДИЯ ANTI-AGE МЕДИЦИНЫ

- ✓ мезотерапия
- ✓ биоревитализация
- ✓ коррекция морщин
- ✓ коррекция губ
- ✓ пилинги TCA

(8442) 499-255

www.esserebella.ru

ООО «Клиника ортопедии и травматологии»

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО-34-01-003151 от 15.09.2016

ного регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом» (подготовлен Минздравом России 06.11.2016)

Разработан проект правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом.

Регистры будут являться федеральными информсистемами, включающими региональные сегменты. Они будут вестись в электронном виде в составе ЕГИС в сфере здравоохранения. Оператором указанных систем будет являться Минздрав России. Он также будет обеспечивать их бесперебойное функционирование.

В регистрах будут содержаться следующие сведения: паспортные данные пациента, страховой пенсионный номер, адрес места жительства, диагноз и сведения о сопутствующих заболеваниях, сведения об инвалидности, результаты диспансерного наблюдения и сведения об оказанной медицинской помощи, информация о выпуске и отпуске лекарств, уникальный номер регистровой записи, сведения о медицинской организации, установившей диагноз, и др.

Уполномоченные органы госвласти субъектов Федерации будут обеспечивать предоставление в Министерство сведений, содержащихся в региональных сегментах, в течение 3 дней со дня получения их от медицинских организаций.

О подтверждении производства лекарственного препарата для ветеринарного применения в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики

Проект Приказа Министерства сельского хозяйства РФ «Об утверждении формы документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики» (подготовлен Минсельхозом России 09.12.2016)

Предложена форма документа, подтверждающего, что лекарственный препарат для ветеринарного применения произведен в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

Такой документ должен предоставляться по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат.

Документ выдается Россельхознадзором.

Предоставление госуслуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ: проект административного регламента

Доработанный текст проекта Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» (подготовлен Минздравом России 29.11.2016)

Разработан проект административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Федерации госуслуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ. Исключение - деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли лекарствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

В частности, госуслуга будет предоставляться уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Федерации (лицензирующими органами). Результатом ее предоставления будут являться предоставление (отказ в предоставлении) лицензии; переоформление (отказ в переоформлении) лицензии; выдача дубликата лицензии, ее копии; предоставление сведений из реестра лицензий; прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата.

Срок принятия решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии будет составлять 45 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления и документов (сведений).

Приводится исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления госуслуги, а также перечень оснований для отказа в их приеме.

Госпошлина за предоставление госуслуги будет уплачиваться в размерах и порядке, установленных НК РФ, до подачи соответствующих заявлений и (или) документов.

Установлены требования к помещениям, в которых предоставляется госуслуга. Раскрываются состав, последовательность и сроки выполнения конкретных административных процедур. Определены формы контроля за предоставлением госуслуги. Закреплен досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) госоргана, а также его должностных лиц.

Лицензионный контроль фармацевтической деятельности: проект административного регламента Росздравнадзора

Доработанный текст проекта Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности» (подготовлен Минздравом России 27.11.2016)

Разработан проект административного регламента исполнения Росздравнадзором госфункции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности.

Согласно проекту исполнение госфункции будет осуществляться Росздравнадзором и его территориальными органами.

Определены предмет лицензионного контроля, права и обязанности должностных лиц при его осуществлении, а также права и обязанности лиц, в отношении которых будут осуществляться мероприятия по контролю.

Результатом исполнения госфункции будет являться составление акта проверки; выдача предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований с указанием сроков их устранения; принятие мер, предусмотренных законодательством России.

Госфункция будет исполняться бесплатно. Срок проверки не может превышать 20 рабочих дней. В отношении лицензиата, являющегося субъектом малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

Определены состав, последовательность и сроки выполнения конкретных административных процедур (действий), а также требования к порядку их выполнения. Устанавливаются порядок и формы контроля за исполнением госфункции. Закрепляется досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) госоргана, а также его должностных лиц.

Волеизъявление о несогласии на посмертное донорство: планируется прописать, как данные вносятся в медицинскую документацию

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка внесения в медицинскую документацию данных о волеизъявлении лица о его несогласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта» (подготовлен Минздравом России 13.12.2016)

С 01.01.2017 вступает в силу Закон о биомедицинских клеточных продуктах (за исключением некоторых положений).

В связи с этим предлагается определить, как вносятся в медицинскую документацию данные о волеизъявлении лица о его несогласии на посмертное предоставление биоматериала для производства биомедицинского клеточного продукта.

Речь идет о совершеннолетних дееспособных гражданах либо несовершеннолетних лицах, объявленных полностью дееспособными.

Волеизъявление может быть выражено в письменной или устной форме.

Вероятно, письменно волеизъявление будет оформляться в виде заявления, составленного в двух экземплярах. Пропишут, что в нем указывается.

Волеизъявление о несогласии в устной форме выражается медицинским работникам медорганизации в присутствии свидетелей. Сведения вносятся в медицинскую документацию гражданина.

Предусмотрят правила на случай, если при жизни не было выражено волеизъявление в отношении посмертного донорства. Получение биоматериала в этой ситуации допускается при наличии письменного согласия супруга, а при его отсутствии - одного из родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и сестры, внуки, дедушка и бабушка).

Ограничен объем тары спиртосодержащих лекарств Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2016 г. № 979Н «Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения»

Зарегистрировано в Минюсте РФ 11 Января 2017 г. Регистрационный N 45149.

Установлены требования к объему тары, упаковке и комплектности спиртосодержащих лекарственных препаратов для медицинского применения.

В целях пресечения немедицинского употребления таких препаратов ограничен объем тары, содержащегося в таре. Ограничения действуют при производстве, продаже и передаче лекарственных препаратов.

Объем содержимого зависит от объемной доли спирта и курсовой дозы лекарства.

При объемной доле спирта свыше 50% и курсовой дозе препарата не более 75 мл включительно во флаконе должно содержаться лекарства не более 25 мл, при объемной доле спирта от 30% до 50% и курсовой дозе лекарства не более 100 мл - не более 50 мл, а при объемной доле спирта до 30% и курсовой дозе препарата не более 200 мл включительно - не более 100 мл.

Указанные ограничения касаются препаратов для внутреннего применения, в отношении которых имеется подтвержденная информация минимум из 25 субъектов Федерации об их использовании не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) без назначения медработника.

О ценовых требованиях при госзакупке препаратов ЖНВЛП

Письмо Министерства экономического развития РФ от 14 ноября 2016 г. N Д28и-3101 «О разъяснении положений Федерального за-

Лицензия на медицинскую деятельность: №ЛО-34-01-003006 от 02 июня 2016 г.,
выдана Министерством здравоохранения Волгоградской области



КЛИНИКА
ОРТОПЕДИИ И ТРАВМАТОЛОГИИ

Лазерное лечение варикозной болезни

врач высшей категории

современный медицинский лазер 1470 нм

радиальный световод

послеоперационное ведение

амбулаторно, а не в стационаре

(8442) 499-255

www.ortclinic.ru

кона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ и Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ»

В соответствии с Законом N 61-ФЗ об обращении лекарственных средств организации оптовой торговли, аптечные организации, ИП, имеющие лицензию на фармдеятельность, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены производителя, а также зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой/розничной надбавки, не превышающей размера, установленного в регионе.

Так, если НМЦК на поставку препаратов ЖНВЛП для обеспечения нужд субъекта Федерации превышает вышеуказанный размер, участник закупки обязан снизить цену до размера в пределах зарегистрированной предельной отпускной цены производителя, которая может быть увеличена на сумму НДС и величину установленной предельной оптовой надбавки.

За невыполнение лицензиатом правил оптовой торговли лекарственными средствами предусматривается ответственность.

Закупка лекарств: обязан ли заказчик отражать в документации конкретный номер фармакопейной статьи для каждого торгового наименования в рамках одного МНН?

Письмо Министерства экономического развития РФ от 7 декабря 2016 г. № Д28и-3217 О закупках лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями

Разъяснено, что Законом о контрактной системе не установлена обязанность при размещении документации о закупке лекарственных средств указывать конкретный номер фармакопейной статьи для каждого торгового наименования в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственных средств.

Что предлагается прописывать в контракте на поставку лекарств?

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения» (подготовлен Минздравом России 29.12.2016)

Разработан проект типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения.

В нем, в частности, прописывается порядок поставки и приемки товара, правила проверки его качества, закрепляются положения об упаковке и маркировке, определяется порядок расчетов. Один из разделов посвящен обеспечению исполнения контракта. Урегулированы вопросы банковского сопровождения контракта.

Об ожидаемых изменениях в порядок контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи по ОМС

Проект Приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования «О внесении изменений в Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденный приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. N 230» (подготовлен Федеральным фондом обязательного медицинского страхования 27.12.2016)

Представлен проект поправок в Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи по ОМС.

Уточняются случаи, при которых проводится целевая медико-экономическая экспертиза. Так, при повторных обращениях по поводу одного и того же заболевания она будет проводиться в течение 15 дней при оказании амбулаторно-поликлинической помощи; в течение 30 дней - при повторной госпитализации (в настоящее время - 30 и 90 дней соответственно); в течение 24 часов от момента предшествующего вызова - при повторном вызове скорой медицинской помощи.

Предложено снизить объем ежегодных экспертиз при оказании медпомощи амбулаторно с 0,8% до 0,5%.

Уточняется количество случаев, подвергаемых реэкспертизе.

Устанавливается 10-дневный срок рассмотрения протокола разногласий страховой медицинской организацией с момента его получения.

Закрепляется, какие формы используются для составления актов в случае выявления дефектов медицинской помощи/нарушений и какие - при их отсутствии.

Обновляются формы актов экспертизы качества медицинской помощи. Пересматривается перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи.

Новые методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС

Письмо Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда ОМС от 22 декабря 2016 г. №№ 11-8/10/2-8266/12578/26/и «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»

Представлены новые методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС.

Так, приведена новая модель клинко-статистических групп (КСГ).

Для регионов предусмотрена возможность не использовать коэффициент уровня оказания медицинской помощи для ее оплаты в условиях дневного стационара.

Уточнен также перечень случаев госпитализации, в отношении которых целесообразно применять коэффициент сложности лечения пациента. Расширен справочник возрастных категорий, являющихся классификационными критериями отнесения случая к КСГ (включена новая категория от 0 дней до 2 лет).

Определены правила оплаты прерванных случаев оказания медицинской помощи при переводе пациента в другую организацию, при преждевременной выписке в случае отказа от дальнейшего лечения, при летальном исходе, а также при проведении диагностических исследований.

Аккредитация врачей и фармацевтов: что нового?

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2016 г. № 974н «О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. № 334н» (не вступил в силу)

Зарегистрировано в Минюсте РФ 12 Января 2017 г. Регистрационный N 45180.

Скорректирован порядок аккредитации специалистов в сфере медицинской и фармацевтической деятельности.

Уточнено, что в состав аккредитационной комиссии могут (а не должны) включаться представители образовательной и (или) научной организации, реализующей программы медицинского и (или) фармацевтического образования.

Другие изменения касаются лиц, которым не удалось 3 раза подряд пройти соответствующий этап аккредитации специалиста. Такое лицо вправе попытаться пройти аккредитацию повторно через 1 месяц (ранее срок составлял 11 месяцев).

Закупки лекарственных препаратов: предложены единые правила определения цены контракта

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О порядке определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) при осуществлении закупок лекарственных препаратов» (подготовлен Минздравом России 05.12.2016)

Планируется установить единые правила расчета и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Так, предполагается, что вначале заказчик определяет стоимость лекарственного препарата, планируемого к закупке, равной цене такого препарата в предшествующей закупке. Затем происходит сравнение предшествующей цены с референтной ценой, содержащейся в информационно-аналитической системе мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Если предшествующая цена ниже референтной, то НМЦК определяется как предшествующая цена, умноженная на количество единиц закупаемого препарата.

В случае несостоявшихся аукционов по вышеописанной методике расчета НМЦК определяется как референтная цена, умноженная на количество единиц закупаемого препарата.

Если предшествующая цена выше референтной, то НМЦК определяется как референтная цена, умноженная на количество единиц закупаемого лекарственного препарата.

В случае несостоявшихся аукционов по вышеописанной методике расчета НМЦК определяется как минимальная зарегистрированная предельная отпускная цена, умноженная на количество единиц закупаемого препарата.

Уточнен порядок лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения

Приказ Министерство промышленности и торговли РФ от 12 декабря 2016 г. № 4468 «О внесении изменений в Административный регламент исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 04 октября 2013 г. № 16072 (не вступил в силу)

Зарегистрировано в Минюсте РФ 13 Января 2017 г. Регистрационный N 45190.

Скорректирован порядок лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения. Госфункцию исполняет Минпромторг России.

Изменения касаются предоставления документов и запроса сведений в рамках проверок.