



НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Как будут составлять список спиртовых лекарств, чьи производство и оборот выведены из-под алкогольного регулирования?

Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов...»

Минздрав представил проект Правил, по которым будут определяться такие спиртосодержащие лекарственные препараты, которые можно производить (изготавливать в аптеке), закупать и поставлять без учета правил, установленных Законом «О государственном регулировании производства и оборота алкогольной продукции». Розничная продажа таких препаратов будет подлежать стандартному нормативному регулированию.

Предполагается, что определять эти препараты будет спецкомиссия, куда входят представители Минздрава, Минсельхоза, ряда других ведомств, а также РСПП, «Опоры» и «Деловой России».

Предложения по контрактным препаратам (включить или убрать из перечня) могут озвучивать как органы власти и МСУ, так и субъекты обращения лекарственных средств.

Изменились бланки медкарты ортодонтического пациента и медсправки ребенку, выезжающему на отдых

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 января 2018 г. N 2н

Скорректированы некоторые формы медицинских документов, утвержденные приказом Минздрава N834н, а также правила их заполнения.

Большая часть изменений связана с введением в медорганизациях, наряду с бумажным, также электронного документооборота. Например, закреплено, что медкарты и талоны могут формироваться в электронном виде.

Наряду с этим полностью изменено содержание справки 079/у: теперь она называется «Медицинской справкой о состоянии здоровья ребенка, выезжающего в организацию отдыха детей и их оздоровления».

Кроме того, обновлено содержание формы 043-1/у «Медицинская карта ортодонтического пациента» (ранее - N 043/у).

Утвержден профстандарт «Врач скорой медицинской помощи»

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 133н

Разработан профстандарт «Врач скорой медицинской помощи».

Он содержит 4 раздела: общие сведения, описание трудовых функций, входящих в стандарт (функциональная карта вида про-

фессиональной деятельности), характеристика обобщенных трудовых функций, сведения об организациях-разработчиках.

К обобщенной трудовой функции данного специалиста относится оказание скорой медицинской помощи вне медицинской организации.

Приведены требования к образованию и обучению. Указаны особые условия допуска к работе.

Методические рекомендации по консультированию пациентов 75 лет и старше Письмо Министерства здравоохранения РФ от 4 декабря 2017 г. N 17-9/10/2-8407

Минздрав разослал Методические рекомендации по профилактическому консультированию пациентов 75 лет и старше с целью профилактики развития и прогрессирования старческой астении.

Методические рекомендации разработаны на основе современных представлений об успешном старении как основной психологической потребности человека и направлены, в первую очередь, на выявление старческой астении («хрупкости», шифр по МКБ-10 R54) - ассоциированного с возрастом синдрома, который проявляется медлительностью и/или непреднамеренной потерей веса, общей слабостью.

Методические рекомендации включают в себя специальный скрининговый опросник, алгоритм выявления и ведения старческой хрупкости, особенности анкетирования, обследования и профконсультирования пожилых пациентов, в том числе особенности коррекции факторов риска у таких пациентов.

Если «льготник» сам купил себе нужное лекарство, потому что его не выдали по бесплатному рецепту...

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 19 февраля 2018 г. N 53-КГ17-32

Верховный Суд обязал аптеку возместить стоимость противоракового препарата, который пациентка приобрела на собственные деньги: в аптеке, куда она обратилась с «бесплатным» рецептом на препарат, лекарства не было (к моменту обращения пациентки на складе закончились все запасы препарата, закупленные на текущий календарный год). Какое-то время врачи рассматривали вопрос о возможности подбора химиотерапии альтернативными препаратами, однако они пришли к выводу о том, что это будет неэффективно. И отчаявшаяся пациентка купила дорогое лекарство сама.

Районный суд, куда обратилась пациентка, обязал госаптеку возместить стоимость препарата:

- именно эта организация была исполнителем госконтракта, по которому обязывалась поставить лекарственные препараты в адрес организаций, оказывающих региональному минздраву услуги по обеспечению лекарствами граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной соцпомощи;

- именно эта организация не обеспечила пациентку в установленный срок лекарственным препаратом, необходимым ей по жизненным показаниям;

- именно эта организация, в нарушение норм законодательства и условий контракта не организовала отсроченное обслуживание рецепта, да к тому же попросила больницу отозвать рецепт, выданный пациентке,

- значит, пусть именно эта организация и компенсирует пациентке расходы - на приобретение препарата, на юридические услуги, - а также возместит причиненный моральный вред.

Однако краевой суд отменил это решение по следующим соображениям:

- годовые запасы препарата закончились к моменту обращения пациентки (к слову, это был конец августа), весь препарат роздан другим получателям льгот, следовательно, госконтракт был аптекой уже исполнен;

- письмо с просьбой отозвать выданный пациентке рецепт правового значения не имеет - законодательством такая процедура не предусмотрена, значит, больница имела право и не отзывала спорный рецепт;

- запасы препаратов закончились не по вине казенной аптеки;

- никаких противоправных действий госаптека не допустила, значит, возмещать имущественные потери пациентки не должна.

Верховный Суд РФ отменил определение второй инстанции и указал вот на что:

- если в аптеке временно отсутствуют лекарства, необходимые пациенту, то в течение 10 рабочих дней с даты обращения нужно организовать отсроченное обслуживание предъявленного пациентом рецепта. Порядок такого обслуживания предполагает различные способы решения проблемы, в крайнем случае фармацевтическая организация оптовой торговли обязана обеспечить закупку и поставку лекарственного средства в аптечное учреждение в течение 6 рабочих дней, либо закупить медикаменты по ценам, не превышающим зарегистрированные Росздравнадзором, с учётом предельной торговой надбавки на лекарственное средство в течение десяти рабочих дней с момента обращения пациента в аптечное учреждение;

- ничего этого казенной аптекой сделано не было, да еще она попросила отозвать спорный рецепт. Значит, госаптека действовала неправомерно;

- и именно в результате этих неправомерных действий пациентка была лишена возможности использовать свое законное право на бесплатное обеспечение лекарственным препаратом, необходимым ей по жизненным показаниям, и была вынуждена приобрести этот лекарственный препарат за счёт собственных средств;

- налицо противоправность поведения ответчика, вред, причинно-следственная связь между ними и вина аптеки.

Итог: решение суда первой инстанции вновь вступило в силу, а пациентке возместят расходы на покупку противоракового препарата.

Утверждены чек-листы для проверок фармпроизводителей, ветеринарных аптек и клиник

Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 19 декабря 2017 г. N 1230

Россельхознадзор утвердил проверочные листы, с которыми будут проводиться плановые проверки производителей ветпрепаратов, ветклиник и ветаптек, а также ИП и организаций, которые выращивают животных.

Всего приказ предусматривает 9 чек-листов, 7 из которых применимы только к фармпроизводителям (отдельные листы для проверки общих требований, по фармсубстанциям и отдельным лекарственным формам), а еще два затрагивают вопросы хранения ветеринарных препаратов (отдельный чек-лист - по хранению психотропных, наркопрепаратов и СДЯВ, и отдельный - по остальным препаратам).

Отметим, что чек-листы составлены очень качественно: все вопросы сформулированы «простым» языком, снабжены ссылками на конкретные пункты, подпункты и статьи конкретных НПА, и таким образом, с успехом могут применяться организациями для самопроверок и подготовки к плановым визитам инспекторов Россельхознадзора.

Планируется скорректировать порядок госрегулирования цен на медизделия, имплантируемые бесплатно в рамках госгарантий Проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений постановление Правительства РФ от 30.12.2015 N 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия,...»

Минздрав представил проект поправок по вопросам госрегулирования цен на медизделия из перечня имплантируемых в организм человека в рамках программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В частности, регистрация предельных отпускных цен будет проводиться постоянно, производителям, согласно проекту, необходимо будет предоставлять соответствующий пакет документов в Росздравнадзор в течение месяца со дня размещения информации о средневзвешенных отпускных ценах на эти медизделия.

Кроме того, планируется изменить порядок определения НМЦК на закупку указанных препаратов (планируется использовать наименьшую цену, в том числе из каталога товаров, работ, услуг для обеспечения госнужд, либо из реестра контрактов за последний год, либо из предложений поставщиков).

Также поправки предлагают механизм регистрации цен на новые медизделия, включаемые в указанный перечень.

ФАС ответила на вопросы, возникающие у заказчиков при закупках по Закону N 44- ФЗ лекпрепарата с МНН «Цефуроксим» с растворителем Письмо ФАС России от 05.04.2018 N ИА/23547/18

По данным государственного реестра лекарственных средств, в рамках МНН «Цефуроксим» на территории России зарегистрировано 17 лекарственных препаратов различных производителей в лекарственных формах, предназначенных для парентерального введения, из которых только 5 препаратов укомплектованы растворителем. В соответствии с инструкциями препаратов с МНН «Цефуроксим», размещенными в Реестре, в качестве растворителя могут быть использованы как «Лидокаин», так и «Вода для инъекций».

Исходя из этого, по мнению ФАС России, при закупке предназначенных для парентерального введения лекарственных препаратов с МНН «Цефуроксим» в комплекте с растворителем заказчик обязан указывать в описании объекта закупки на воз-

ИНТЕРНЕТ-ВЕРСИЯ СИСТЕМЫ ГАРАНТ

Вы работаете с системой ГАРАНТ прямо в браузере в любое время и с любого устройства.
Все, что вам нужно — это подключение к Интернету.



ВСЕГДА АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обновление происходит в ежедневном режиме и не требует присутствия специалиста по обслуживанию либо системного администратора.



ВСЕГДА АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Функционал системы обеспечивает максимально удобную работу с документами. Интерфейс настолько легкий и интуитивный, что вы без труда найдете инструменты для выполнения необходимых задач.



МИНИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА ИТ ИНФРАСТРУКТУРУ ВАШЕГО БИЗНЕСА

Для работы с интернет-версией не требуется выделенных серверов, трудозатрат системных администраторов по настройке доступа и обновлений.



НЕТ ПРИВЯЗКИ К РАБОЧЕМУ МЕСТУ

ГАРАНТ доступен с любого подключенного к интернету устройства. Актуальная правовая информация всегда в вашем распоряжении.



УНИКАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОИСКА

В интернет-версии реализовано уникальное для справочных правовых систем представление списков документов. В построенных списках представлено по три наиболее соответствующих запросу документа каждого вида информации.



СОВРЕМЕННЫЙ ДИЗАЙН, ЛЕГКИЙ И КОМФОРТНЫЙ ИНТЕРФЕЙС

Главная страница новой интернет-версии включает в себя только самое важное в законодательстве, а также мгновенный доступ к нужной информации инструментам.

за более подробной информацией обращаться
к обслуживающему менеджеру или по телефону:

(8442) 266-441

возможность поставки подходящего растворителя как в комплекте, так и отдельно, но без указания конкретного наименования растворителя.

Также ФАС России указала, что в такой ситуации заказчиком не формируется смешанный лот на поставку лекарственных препаратов с различными МНН («Цефуроксим» отдельно и растворитель отдельно), а закупается лекарственный препарат, соответствующий одному МНН («Цефуроксим»). Поэтому ФАС России полагает, что на такие закупки не распространяются ограничения по закупке нескольких лекарственных препаратов с различными МНН, предусмотренные постановлением Правительства РФ от 17.10.2013 N 929.

Опубликован проект стандарта специализированной медпомощи взрослым пациентам с туберкулезом органов дыхания и МЛУ
Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи взрослым при туберкулезе органов дыхания (5-й режим химиотерапии)»

Минздрав представил проект стандарта специализированной медпомощи взрослым с туберкулезом органов дыхания и множественной лекарственной устойчивостью (так называемый 5-й режим химиотерапии).

Оказывать такую помощь планируют только в стационаре, при средней длительности - 30 дней.

Стандарт предполагает:

- ежедневный осмотр пациента фтизиатром и осмотры, по необходимости, другим специалистами - ЛОР, акушером-гинекологом, офтальмологом, медицинским психологом, торакальным хирургом;
- широкий спектр лабораторных исследований (включая цитологическое и микроскопическое исследование плевральной

и лаважной жидкостей, различные исследования на микобактерии, определение ДНК микобактерий и их мутаций, определение чувствительности к противотуберкулезным препаратам Первого/Второго ряда),

- инструментальные исследования (томографию и рентгенографию легких и органов грудной полости, различные виды биопсии, бронхо- и трхеобронхоскопию, УЗИ плевральной полости, исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков),

- наложение пневмоперитонеума.

Стандарт содержит перечень применимых лекарственных средств, с указанием средней суточной и средней курсовой доз.

Кроме того, стандарт предусматривает лечебное питание для пациентов - это высококалорийная диета.

Чек-лист для проверки ТерФОМСов
Типовая программа проверки (ревизии) соблюдения законодательства об обязательном медицинском страховании и использования средств обязательного медицинского страхования территориальным фондом обязательного медицинского страхования в 2017 и 2018 годах

ФОМС утвердил вопросник, который будет использоваться при проверках и ревизиях ТерФОМСов по вопросам соблюдения законодательства об ОМС и использования средств ОМС территориальными фондами в 2018 году.

Вопросы, которые будут выясняться при проверках, разбиты на несколько групп:

- общие вопросы (Положение о ТФОМС, регистрация, правление, соблюдение антикоррупционного законодательства и т.п.),
- реализация ОМС (договоры в сфере ОМС, ведение регионального сегмента единого регистра застрахованных лиц, утверждение терпрограммы ОМС, формирование и структура тарифов на оплату медпомощи, и т.п.),

- уплата страховых взносов за неработающее население,
- управление средствами ОМС (закон о бюджете терфонда, его исполнение, формирование НЗС, размещение временно свободных средств и т.п.),
- обеспечение прав граждан в сфере ОМС,
- осуществление контроля за СМО и медорганизациями

Запрет на розничную продажу спиртосодержащей непищевой продукцией вновь продлили **Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 5 апреля 2018 г. N 28**

Роспотребнадзор продлил действие ограничения на розничную продажу спиртосодержащей непищевой продукции, а также спиртосодержащих пищевых добавок и ароматизаторов.

Юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям предписано приостановить на срок 180 суток (начиная с 20 апреля 2018 года) розничную торговлю спиртосодержащей непищевой продукцией, спиртосодержащими пищевыми добавками и ароматизаторами с содержанием этилового спирта более 28 процентов объема готовой продукции, осуществляемую ниже цены, по которой осуществляется розничная продажа водки, ликероводочной и другой алкогольной продукции крепостью свыше 28 процентов за 0,5 литра готовой продукции.

Предписание по-прежнему не затрагивает продажи стеклоомывающих жидкостей, нежидкой спиртосодержащей продукции, а также спиртосодержащей продукции с использованием укупорочных средств, исключающих её пероральное потребление.

Напомним, что первоначально запрет был введен 26 декабря 2016 года, позже действие запрета неоднократно продлевалось, вплоть до настоящего времени.

Попытка предпринимателя оспорить один из таких запретов успехом не увенчалась, несмотря на поддержку Минюста: Верховный Суд не увидел в постановлении Главсанврача ни противоречия нормативным правовым актам, имеющим большую юридическую силу; ни препятствий для осуществления свободной предпринимательской деятельности.

Также «традиционно» сохранен временной зазор между сроками действия предыдущего и нового запрета: текущий запрет закончится 17 апреля, а новый начнется с 20 апреля. Это значит, что в паузе торговать спиртосодержащей непищевой продукцией можно безнаказанно (см. решение Советского районного суда г. Брянска Брянской области от 17 ноября 2017 г. по делу N 12-621/2017).

Вступил в силу порядок фармаконадзора в отношении ветпрепаратов **Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фито- санитарному надзору от 11 января 2018 г. N 9**

Россельхознадзор утвердил порядок осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения (вступил в силу 9 апреля). Именно туда будут стекаться все данные о «побочках» и нежелательных реакциях на препараты. На основе этих данных именно Россельхознадзор будет определять - имеется ли причинно-следственная связь между применением лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции.

Сообщения о таких реакциях нужно отсылать через ФГИС «Меркурий» или на farmnadzor@fsvps.ru, либо обычным бумажным письмом.

Если ведомство решит, что причиной неблагоприятной реакции является низкое качество препарата, то будет проведен выборочный контроль качества лекарственного препарата. А если причиной реакции признают нарушение сферы обращения лекарств, то в течение недели Россельхознадзор примет решение о проведении внеплановой проверки причастных к нарушению лиц.

При выявлении неблагоприятных реакций фармпроизводители должны в течение недели принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью животных, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

Туберкулез органов дыхания: представлен проект стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым пациентам

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при туберкулезе органов дыхания (5-й режим химиотерапии)»

Минздрав подготовил проект стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при туберкулезе органов дыхания.

Медпомощь, согласно проекту, будет оказываться амбулаторно или в дневном стационаре, с применением метода медицинского вмешательства - «интенсивная фаза 5-го режима химиотерапии».

Стандарт - согласно проекту - включает в себя:

- осмотры фтизиатром, офтальмологом, оториноларингологом и торакальным хирургом,
- лабораторную диагностику (в том числе микробиологические/культуральные исследования на микобактерии туберкулеза и их чувствительность к противотуберкулезным препаратам Первого/Второго ряда),
- инструментальные исследования (ЭКГ, флюорографию, томографию легких и органов грудной полости, УЗИ плевральной полости, исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков,
- наложение пневмоперитонеума.

Кроме того, перечислены лекарственные препараты для медицинского применения, с указанием средней суточной и средней курсовой доз.

Минтруд утвердил очередные профстандарты для специалистов сферы здравоохранения **Сразу несколько профессиональных стандартов специалистов в сфере здравоохранения утвердил Минтруд:**

- врач-инфекционист;
- врач-эндокринолог;
- врач-аллерголог-иммунолог;
- врач-уролог;
- врач-детский хирург;
- врач-детский кардиолог;
- врач-неонатолог;
- врач-сердечно-сосудистый хирург
- врач-дерматовенеролог;
- врач-патологоанатом;
- врач-судебно-медицинский эксперт;
- специалист в области клинической лабораторной диагностики