ГАРАНТ
медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР | 07 июня - 14 июня 2019 г.

ФАС рассказала о нюансах формирования документации на закупку лекпрепаратов с МНН «Адалимумаб»

Письмо ФАС России от 27 мая 2019 г. N АЦ/43896/19

В частности, специалисты ведомства разъяснили, что в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 40 мг/0,4 мл заказчики также должны предусмотреть возможность поставки лекарственных препаратов в дозировке 40 мг/0,8 мл, применение которой позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

Также подчеркивается, что указание на отсутствие вспомогательных веществ (цитрат натрия) при закупке лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» возможно только при условии соблюдения требований, установленных п. 6 Особенностей описания лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Напомним, в соответствии с названным нормативным правовым актом описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, в том числе наличие (отсутствие) вспомогательных веществ в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

- обоснование необходимости указания таких характеристик;
- показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Отмечается, что подтверждением обоснования необходимости указания соответствующих характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента.

Кроме этого, возможна закупка лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» 40 мг/0,4 мл без возможности поставки дозировки 40 мг/0,8 мл для определенных категорий пациентов (дети, лица с низким болевым порогом), в случае соблюдения требований, установленных указанным выше п. 6 Особенностей описания лекарственных препаратов.

Росздравнадзор будет инспектировать производство медизделий

Постановление Правительства РФ от 29 мая 2019 г. N 685

Правительство РФ наделило Росздравнадзор полномочиями по организации инспектирования производства медизделий, а также по проверкам инспектирующих организаций в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. решением Совета ЕАЭК от 10.11.2017 N 106.

Коллегия ЕЭК подготовила методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медизделий

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2019 г. N 14

Безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждаются путем оценки:

- документов регистрационного досье;
- отчетов об инспектировании производства;
- плана производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности медизделия на постпродажном этапе (для изделий, заявляемых на регистрацию) и сведений о выявленных побочных действиях медизделия в процессе эксплуатации (для изделий, имеющих историю обращения);
- сведений о неблагоприятных событиях и отзывах медизделий с рынка (для изделий, имеющих историю обращения) или уведомлений по безопасности медизделия, а также сведений о корректирующих действиях, предпринятых в указанных случаях;
- отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге.

При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медизделий применяется риск-ориентированный подход. Требования экспертов к объему и степени детализации доказательных материалов регистрационного досье должны быть пропорциональны классу потенциального риска применения медизделия.

Лицензия на дезинфектологию «снова» необязательна для внемедицинской дезинфекции?

Постановление Верховного Суда РФ от 29 апреля 2019 г. N 46-АД19-1

Верховный Суд РФ неожиданно пришел к выводу, что при осуществлении дезинфекционной деятельности (в целях обеспечения дезинфекции, дезинсекции, дератизации) вне рамок оказания медицинской помощи нет необходимости получать лицензию на осуществление медицинской деятельности по дезинфектологии.

Напомним, что вопрос о необходимости медлицензии для любых организаций (ИП), предоставляющих в РФ услуги по дезинфекции, уже много лет является камнем преткновения: ФАС РФ, а вслед за ней и Минздрав РФ считают, что медлицензия нужна только тем, кто занимается дезинфектологией в рамках медицинской деятельности, а Роспотребнадзор считает, что медлицензия и сотрудники с медицинским образованием нужны всем фирмам-дезинфекторам без исключения.

Казалось, что точку в ведомственной перепалке поставил Верховный Суд РФ (в лице Коллегии по экономическим спорам) - зимой прошлого года он пришел к выводу об обязательности медлицезии, потому что дезинфекционные, дезинсекционные, дератизационные работы, если они не выполняются по отношению к пациенту, - хотя и не являются медицинским вмешательством, - однако включены в понятие «медицинская деятельность» в качестве санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (мы подробно писали об этом ранее). Само определение СК ЭС ВС РФ казалось прецедентом, который подтолкнет судебную практику к единообразию.

Правда, и после этого исторического события Минздрав РФ дерзнул высказать строго противоположное мнение.

И вот теперь с мнением судей СК ЭС ВС РФ не считаются даже их коллеги, разбирающие жалобы по делам об административных правонарушениях, рассмотренным в судах общей юрисдикции: отменен штраф и прекращено дело по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ (деятельность без лицензии) в отношении директора МУП. Этот МУП занимался дератизацией местных муниципальных школ, а лицензии на осуществление медицинской деятельности по дезинфектологии не располагал.

Штраф был признан законным судами всех уровней - от мирового до областного, а сами судебные решения по делу пестрят ссылками на упомянутое выше определение СК ЭС ВС РФ. Любопытно, что защитник директора МУП требовал не учитывать данное определение, поскольку оно противоречит позиции ФАС РФ и Минздрава РФ. Еще один козырь защиты - это некое письмо Генеральной прокуратуры РФ, которая тоже выступила с критикой позиции ВС РФ.

И хотя в районном и областном суде эти аргументы не произвели впечатления, Верховный Суд РФ штраф отменил, а дело прекратил в связи с недоказанностью обстоятельств, на основании которых были вынесены состоявшиеся по делу судебные постановления:

- исходя из Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании медицинской помощи, утв. приказом Минздрава России от 11.03.2013 N 121н, работы (услуги) по дезинфектологии организуются и выполняются при оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинскойпомощи, при оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении;

- буквальное толкование приведенных выше норм в их системной взаимосвязи позволяет признать, что лицензированию в качестве медицинской деятельности подлежат работы (услуги) по дезинфектологии, выполняемые в рамках оказания медицинской помощи;

- следовательно, при осуществлении дезинфекционной деятельности (в целях обеспечения дезинфекции, дезинсекции, дератизации) вне рамок оказания медицинской помощи необходимость получения лицензии на осуществление медицинской деятельности отсутствует.

Максимальный срок «больничного» при сложных травмах могут сократить

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. N 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»

Минздрав представил проект поправок в Порядок выдачи больничных листков.

Предполагаемые изменения, в основном, касаются сроков периода нетрудоспособности: в частности, годичный «больничный» предлагается оставить только для случаев лечения туберкулеза, а больничный при состоянии после травм и реконструктивных операций можно будет продлевать не дольше 10 месяцев.

Раздел о выдаче больничных листков по беременности и родам предлагается изложить полностью в новой редакции. Революционных изменений там не предвидится, но будут уточнены многие нюансы, например, предусматривается, что в случае рождения двойни в период от 22 до 28 недель беременности листок нетрудоспособности по беременности и родам сроком на 194 календарных дня выдает роддом.

Кроме того, часть поправок связана с внедрением электронных листков нетрудоспособности.

Новейшие КР по ВРТ и искусственной инсеминации представлены взамен февральских

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 5 марта 2019 г. N 15-4/И/2-1908

Минздрав разослал в регионы для применения клинические рекомендации (протокол лечения) «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация». Клинрек должен заменить представленный ранее, одноименный КР, направленный письмом Минздрава РФ от 15.02.2019 N 15-4/И/2-1217.

Новый КР, в частности, несколько изменяет требования к донорам:

- исключен запрет донорства от лиц с яркими фенотипическими особенностями и лиц с ИМТ выше кг/м кв;

- донорами спермы не могут быть мужчины, у которых уже есть дети с врожденной патологией, а также мужчины с повышенным риском ВИЧ-инфекции, ИППП или других заболеваний, которые могут быть причиной инфицирования реципиентки.

Минздрав представил проект правил заполнения электронного больничного

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа»

Минздрав разработал проект порядка оформления электронного листка нетрудоспособности.

Такой листок оформляется только с письменного согласия пациента, во ФГИС «Единая интегрированная информационная система «Соцстрах» ФСС РФ. Номер электронному бланку присваивает эта же ФГИС.

Пациент должен представить номер своего СНИЛС, медики должны располагать набором УКЭП - отдельно для самой медорганизации, отдельно для ее медработников, проводивших экспертизу временной нетрудоспособности, а также - если необходимо - иметь отдельную УКЭП для председателя врачебной комиссии.

Сформировать листок врач может только после осмотра пациента и записи данных о состоянии его здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) больного, обосновывающей необходимость временного освобождения от работы. Номер листка заносится в медкарту пациента.

Если больной занят у нескольких работодателей, то формируется один больничный, номер которого предоставляется каждому работодателю.

Во многом, для оформления электронных больничных предлагается использовать те же правила, по которым составляются бумажные листки нетрудоспособности. Разрешается продлевать бумажный листок нетрудоспособности путем формирования электронного.

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ