ПРАВОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО
30 лет
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

За рецептурным лекарством в аптеку можно отправить родственника, знакомого или волонтера

Информация Министерства здравоохранения РФ от 25 марта 2020 г.
Информация Министерства здравоохранения РФ от 22 марта 2020 г.

Минздрав напоминает, что гражданам с хроническими заболеваниями рецепты на лекарства могут выдаваться в бумажной или электронной форме сразу на курс лечения максимальным сроком до 180 дней.

При этом получать препараты в аптеке по рецепту могут, например, родственники, знакомые или волонтеры. Это особенно важно в условиях необходимости самоизоляции.

Также регионам рекомендовано при необходимости увеличить количество круглосуточных аптек.

ИДС для лечения COVID-19 на дому, критерии госпитализации, поводы для ТМК - новые изменения в Приказ 198н

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 марта 2020 г. N 246н

Вышли дополнения к Приказу Минздрава 198н от 19.03.2020 о порядке работы медорганизаций в условиях распространения SARS-CoV-2. Действуют с 30 марта.

Самое важное:

- кого из пациентов с подтвержденным SARS-CoV-2 можно оставить дома? В возрасте 3-65 лет без хронических заболеваний (их список отличается для несовершеннолетних и взрослых), если вместе с ними не проживают лица из группы риска, которым некуда уйти на самоизоляцию, и если течение заболевания легкое - температура тела менее 38,5°С, ЧДД менее 30 движений в минуту, насыщение крови кислородом по данным пульсоксиметрии более 93%, для детей - 95% и более. Такие пациенты должны подписать специальный бланк ИДС и выслушать напоминание об ответственности за нарушение режима изоляции, вплоть до уголовной. О состоянии детей, оставленных «болеть амбулаторно», медработникам нужно ДВАЖДЫ в день справляться по телефону, педиатру - осматривать ребенка раз в два дня (если болезнь протекает в легкой форме) и раз в пять дней (если без клинических проявлений);

- когда региональному центру необходимо провести телемедконсультацию (ТМК) с ФДРКЦ?

Для детей (независимо от подтверждения COVID-19) - при необходимости инвазивной вентиляции легких; при недостаточности кровообращения, рефрактерной к инотропным и (или) вазопрессорным препаратам; при нарастании синдрома системной воспалительной реакции или ухудшение оценки pSOFA; при необходимости применения недоступных врачу методов интенсивной терапии, в медицинской организации (ЭКМО, экстракорпоральной гемокоррекции).

Для беременных и родильниц - при COVID-19 и (или) пневмонии, а также при дыхательной недостаточности.

Для остальных пациентов - если они находятся в ОРИТ с диагнозом/подозрением на COVID-19 или пневмонией с ОДН или с ОРДС;

- когда проводятся ТМК с врачами региональных центров? Для детей с ОРВИ в сочетании с дыхательной недостаточностью 2 - 3 степени, в том числе при SpO2 менее 90%, для беременных с подозрением на COVID-19 или подтвердившимся коронавирусом/пневмонией, а также при легочной патологии с явлениями дыхательной недостаточности, для остальных пациентов - если они в ОРИТ с ОРДС или ОДН.

На каждого пациента, по которому проводится ТМК, ежедневно до 7.30 и до 19.30 по московскому времени медорганизация направляет в региональный центр информацию о ежедневном динамическом наблюдении пациента;

- за какие запасы отвечают руководители медорганизаций? Теперь также - за медизделия, очки, бахилы и одноразовые перчатки, а противочумные костюмы разрешено заменять на одноразовые халаты;

- как должен быть оснащен медработник, работающий с подозрительным на COVID-19 пациентом? Все то же, но теперь обязательно ношение очков, бахил и одноразовых перчаток;

- берут ли мазки у врачей, которые контактировали с «подозрительным» пациентом, а также остальных контактных лиц? Уже нет.

Дополнительно разъяснено, что медработники должны освоить информационные материалы и интерактивные образовательные модули по актуальным вопросам новой коронавирусной инфекции, которые размещены на Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России (https://edu.rosminzdrav.ru) в разделе «Материалы по новой коронавирусной инфекции COVID-19». Освоение модулей считается подтвержденным при условии прохождения тестирования.

«Амбулаторные» лекарства больнице, а не пациенту: предложена новая модель лекобеспечения стационарных пациентов с туберкулезом

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменения в Положение об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя...»

Минздрав рекомендовал по-новому обеспечивать противотуберкулезными препаратами тех пациентов, которые длительно - более трех месяцев - находятся в стационаре.

В этом случае обеспечение антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами, закупаемыми за счет средств федерального бюджета, рекомендуется осуществлять так:

- путем их предоставления медицинским организациям, в которых проводится лечение.

Вышла новая версия 4 (27.03.20) рекомендаций Минздрава о лечении SARS-CoV-2 (он же - COVID-19)

Минздрав выпустил четвертую версию временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Рекомендации рассказывают о:

- путях заражения - два основных (воздушно-капельный, - кашель, чихание или разговор на расстоянии ближе, чем 2 метра (и через инфекционные аэрозоли, то есть инфицированный воздух), и контактный - рукопожатие, а также поверхности и предметы, контаминированные вирусом) и вполне возможный фекально-оральный (РНК SARS-CoV-2 обнаруживалась при исследовании образцов стула больных, эпителии желудка, двенадцатиперстной и прямой кишки);

- об инкубационном периоде (от 2х до 14, в среднем 5-7 суток);

- о клинических симптомах (повышение температуры тела (>90%), сухой кашель (80 % случаев), одышка (55%); утомляемость (44%); ощущение заложенности в грудной клетке (>20%) Наиболее тяжелая одышка развивается к 6-8-му дню от момента инфицирования. Среди первых симптомов могут быть мышечная боль (11%), спутанность сознания, кровохарканье (5%), диарея (3%), тошнота,

рвота, сердцебиение. Данные симптомы в дебюте инфекции могут наблюдаться и при отсутствии повышения температуры тела);

- о госпитализации. Такое решение нужно применять по рекомендациям, изложенным ранее в приказе Минздрава России от 19.03.2020 N 198н;

- лабораторной диагностике. Например, пациенту необходимо сделать биохимический анализ крови - он не дает какой-либо специфической информации, но отклонения могут указывать на наличие органной дисфункции и т.п., в связи с чем имеют прогностическое значение. Необходимо также исследование уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови (коррелирует с тяжестью течения). Обязательна пульсоксиметрия с измерением SpO2, если он меньше 90%, то рекомендуется исследование газов артериальной крови с определением PaO2, PaCO2, pH, бикарбонатов, лактата, а также выполнение коагулограммы с определением протромбинового времени;

- о специфической лабораторной диагностике. Основной вид биоматериала - мазок из ротоглотки/носоглотки. Работа с образцами идет по правилам, установленным в СП 1.3.3118-13 «Безопасность микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Транспортировка - с соблюдением СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности».

Лаборатории медорганизаций, имеющие санэпидзаключение о работе с возбудителями III-IV групп опасности, могут диагностировать COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в РФ тест-системами, но ТОЛЬКО у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19. Работать с этим материалом в такой лаборатории может только специалист, давший письменное согласие и прошедший инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора,работающих с возбудителями II группы патогенности. Все «положительные» или «сомнительные» результаты тестов на COVID-19 в течение двух часов должны быть переданы в региональный ЦГИЭ. Всех выявленных больных медорганизация заносит в информационную систему (https://ncov.ncmbr.ru);

- кроме того, всех заболевших обязательно проверят на наличие других возбудителей ОРВИ - парагрипп, грипп, РСВ, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B и иные, а также на пневмококковую и легионеллезную антигенурию;

- об инструментальной диагностике. Всем пациентам с подозрением на пневмонию рекомендована компьютерная томография легких, но если такой возможности нет, - то нужна обзорная рентгенография органов грудной клетки в передней прямой и боковой проекциях (при неизвестной локализации воспалительного процесса целесообразно выполнять снимок в правой боковой проекции). При рентгенографии грудной клетки основными проявлениями пневмонии являются двусторонние инфильтраты в виде «матового стекла», консолидация инфильтратов, двусторонние сливные инфильтративные затемнения, имеющие преимущественное распространение в нижних и средних зонах легких. Кроме того, всем пациентам показана ЭКГ - для своевременного выявления аритмий и ОКС, а также для оценки кардиотоксичности ряда антибиотиков;

- о лечении. В частности, рассказано о препаратах - лопинавир+ритонавир, хлорохин, гидроксихлорохин, препаратах интерферонов. Среди препаратов, которые находятся на стадии клинических испытаний у пациентов с COVID-19, отмечены умифеновир, ремдесивир, фавипиравир. Подчеркнуто, что имеющиеся на сегодня сведения о результатах лечения с применением данных препаратов не позволяют сделать однозначный вывод об их эффективности/неэффективности, в связи с чем их применение допустимо по решению врачебной комиссии в установленном порядке, в случае если потенциальная польза для пациента превысит риск их применения;

- о применении антибиотиков. Пациентам, поступающих с диагнозом «пневмония тяжелого течения», до момента уточнения этиологии пневмонии (вирусная, бактериальная, вирусно-бактериальная), в режиме упреждающей терапии должна быть назначена антимикробная терапия одним из следующих препаратов: амоксициллин/клавулановая кислота, респираторный фторхинолон (левофлоксацин, моксифлоксацин), цефалоспорин 3 генерации (цефотаксим, цефтриаксон), цефтаролин, фосамил. Последующее принятие решения об изменении или отмене антибактериальной терапии должно быть основано на данных микробиологического исследования и ПЦР;

- о показаниях для перевода пациента в реанимацию. Достаточно одного из критериев: нарастающая и выраженная одышка; цианоз; ЧД > 30 в минуту; SpO2 < 90%; артериальное давление АД сист. < 90 мм рт. ст.; шок (мраморность конечностей, акроцианоз, холодные конечности, симптом замедленного сосудистого пятна (>3 сек), лактат более 3 ммоль/л); дисфункция ЦНС (оценка по шкале комы Глазго менее 15 баллов); острая почечная недостаточность (мочеотделение < 0,5 мл/кг/ч в течение 1 часа или повышение уровня креатинина в два раза от нормального значения); печеночная дисфункция (билирубин выше 20 мкмоль/л в течение 2-х дней или повышение уровня трансаминаз в два раза и более от нормы); коагулопатия (число тромбоцитов < 100 тыс/мкл или их снижение на 50% от наивысшего значения в течение 3-х дней);

- о методах респираторной поддержки (ОДН средней тяжести - оксигенотерапия через лицевую маску или носовые канюли, средне-тяжелое и тяжелое - оксигенотерапия через высокопоточные канюли или неинвазивная ИВЛ, тяжелая ОДН - интубация трахеи и перевод на ИВЛ). При тяжелой рефракторной гипоксемии показано проведение экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО);

- о маршрутизации пациентов,

- о мерах по недопущению распространения COVID-19 в медорганизации (в зонах высокого риска распространения инфекции использование кондиционеров комнатного типа (сплит-систем) должно быть исключено, поскольку они фактически повышают риск инфицирования, а применение различного рода воздухоочистителей - рециркуляторов, в том числе с источником УФБИ внутри не является эффективной мерой снижения риска распространения воздушных инфекций, включая COVID-19);

- о перевозке пациентов и дезинфекции медицинского транспорта.

Дополнительно сообщено, что болезни присвоен отдельный код в МКБ-10 - U07.1 COVID-19 (при летальном исходе от COVID-19 указывается в строке «г)» части I медицинского свидетельства о смерти).

Правительство РФ «держит в руках» цены на все лекарственные препараты и медизделия в РФ

Федеральный закон от 26.03.2020 N 67-ФЗ

Госдума экстренно приняла федеральный закон, наделяющий Правительство РФ полномочием регулировать предельные розничные цены на любые медицинские изделия и на лекарственные препараты, не включенные в список ЖНВЛП (напомним, что цены на ЖНВЛП регулируются государством уже много лет).

Предельная «аптечная» цена может быть установлена, если:

- возникла чрезвычайная ситуация,

- возникла угроза распространения инфекционного заболевания, представляющего опасность для окружающих (например, COVID-19),

- всего за месяц розничные цены на лекарство/медизделие (например, медицинские маски) подскочили на 30% на территориях хотя бы двух регионов.

В этих случаях Правительство РФ может ввести такое же ценообразование, которое сейчас применяется в отношение препаратов ЖНВЛП, а именно:

- установить предельную отпускную цену лекарства/медизделия (для фармпроизводителя, изготовителя изделий);

- установить предельный размер оптовой надбавки (ее прибавляет к отпускной цене дистрибьютор, продающий лекарство или медизделие в аптеку);

- установить предельный размер розничной надбавки (ее прибавляет аптека к той цене, по которой она купила лекарство или медизделие у дистрибьютора).

Эти предельные цены и надбавки действуют в течение трех месяцев. Все это время продавать лекарства/медизделие по цене выше предписанной - запрещено.

Правда, неясно, какая ответственность будет грозить аптекам за неисполнение запрета: нарушение аналогичного запрета в отношении лекарств списка ЖНВЛП является нарушением лицензионных требований (ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, штраф до 200 тысяч рублей или административное приостановление деятельности), однако в положении о лицензировании фармдеятельности прямо указано на необходимость соблюдать предельные надбавки только для препаратов ЖНВЛП.

Квалифицировать продажу «слишком дорогих» медицинских масок по ст. 14.2 КоАП РФ (Незаконная продажа товаров, свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством, - штраф до 40 000 рублей с конфискацией) тоже нельзя - медизделия, как и безрецептурные препараты, не поименованы в соответствующем Перечне, но можно по ст. 6.28 КоАП РФ (Нарушение установленных правил в сфере обращения медизделий, штраф до 50 000 рублей).

При этом в пояснительной записке к проекту принятого теперь закона сказано, что никаких изменений в подзаконные акты вносить не требуется. Однако, вероятнее всего, в действующую подзаконную базу все же будут внесены коррективы - чтобы недобросовестное поведение аптек могло быть пресечено.

Аптечные и медицинские организации продолжают работать в период с 30 марта по 3 апреля

Указ Президента РФ от 25 марта 2020 г. N 206

Установлено, что дни с 30 марта по 3 апреля 2020 года являются нерабочими с сохранением за работниками заработной платы.

Указ не распространяется на работников медицинских и аптечных организаций, а кроме того на работников:

- непрерывно действующих организаций;

- организаций, обеспечивающих население продуктами питания и товарами первой необходимости;

- организаций, выполняющих неотложные работы в условиях чрезвычайных обстоятельств, в иных случаях, ставящих под угрозу жизнь или нормальные жизненные условия населения;

- организаций, осуществляющих неотложные ремонтные и погрузочно-разгрузочные работы.

Продолжат работу федеральные и региональные органы госвласти, органы местного самоуправления, а также СМИ.

Обсерватор для подозрительных на коронавирус граждан: что это такое и как он работает?

Письмо Роспотребнадзора от 11 февраля 2020 г. N 02/2037-2020-32

Роспотребнадзор разъяснил вопросы организации и работы обсерваторов - специальных немедицинских учреждений, развернутых на базе медицинских. В них направляются те, кто прибыл из зараженных COVID-2019 стран, не имеет признаков заболеваний и в силу любых причин не может самоизолироваться у себя дома. Гостям обсерватора на две недели обеспечиваются изоляция и медицинское наблюдение (срок может увеличиться, если у «соседей» по обсерватору найдут коронавирус). Всем постояльцам обсерватора выдадут больничный.

Устроить обсерватор можно в любых учреждениях, которые одновеменно:

- находятся в отдаленном расстоянии от крупных городов (санатории, профилактории, реабилитационные центры и пр.),

- позволяют соблюсти требования по изоляции, обработке стоков, охраны территории и т.п.

В одну палату могут помещаться до 4-х человек (члены одной семьи, или с согласия - по гендерному признаку). Покидать палату посетителям запрещено, даже принимать пищу нужно в своей палате. Обсервируемым трижды в день измеряют температуру и четырежды отбирают материал на коронавирус (при поступлении, на 3, 10 и 11 сутки).

При выявлении заболевшего его отправляют в инфекционный госпиталь, а его соседей по палате и всех контактных лиц отправляют в изолятор на территории обсерватора. Остальным обсервируемым увеличивают продолжительность обсервации на срок инкубационного периода выявленного заболевания с момента госпитализации больного и проведения заключительной дезинфекции в помещении обсерватора.

Медики тоже не смогут покинуть обсерватор - их работа организуется в круглосуточном режиме, закрепленный персонал, занятый до окончания периода обсервации, не выезжает за пределы обсерватора и живет в общежитии для сотрудников.

Меднаблюдение осуществляют врачи и медсестры, прошедшие подготовку по вопросам особо опасных инфекционных болезней. Младший и обслуживающий персонал проходит подготовку на рабочем месте. Весь персонал должен быть привит от сезонного гриппа и не иметь аллергии к антибиотикам и противовирусным препаратам.

Помещения обсерватора должны быть разделены на «чистую» и «заразную» зоны с санитарным пропускником на границе. Медперсонал обсерватора в «заразной» зоне использует противочумный костюм 1-го типа или его аналоги (комбинезон, респиратор класса защиты FFP3, защитные очки, бахилы, перчатки), в «чистой» зоне медицинский и обслуживающий персонал обсерватора работает в медицинских халатах и медицинских масках.

Если устроить санпропускник невозможно, то после каждого посещения палат или после выхода обсервируемого из палаты проводится текущая дезинфекция. Вообще дезинфекция проводится в обсерваторе практически непрерывно.

Поверхности помещений и мебель «заразной» зоны должны быть гладкими и устойчивыми к действию дезинфицирующих средств. При входе в палаты помещают дезинфекционные коврики. В «заразной» зоне исключаются нахождение предметов, вещей (цветы в горшках, ковры, мягкая мебель и др.) не подвергающихся дезинфекционной обработке.

По окончанию смены персонал снимает защитную одежду. Средства индивидуальной защиты обеззараживаются следующим способом: очки протираются 70% спиртом экспозицией 30 минут, костюмы, маски, перчатки замачиваются в дезинфицирующем растворе хлорамина в концентрации, регламентированные письмом Роспотребнадзора от 23.01.2020 N 02/770-2020-32, после экспозиции утилизируется в соответствии с требованиями, предъявляемые к медицинским отходам класса В.

На территории обсерватора выделяется площадка для дезинфекционной обработки транспорта. Площадка должна иметь твердое покрытие, желательно иметь навес, по возможности - сток в герметичную яму для дезинфекции.

Правительство выдало почти 12 млрд рублей бойцам санитарного COVID-19 фронта

Распоряжение Правительства РФ от 18 марта 2020 г. N 648-р

Кабмин выделил из своего резервного фонда более 10 млрд рублей Минздраву и полтора млрд рублей Роспотребнадзору.

Средства предназначены для стимулирующих выплат медикам, санитарным врачам и другим специалистам:

- оказывающим медицинскую помощь пациентам с коронавирусом и лицам из групп риска заражения, - за особые условия труда и дополнительную нагрузку;

- а также работающим в усиленном режиме в связи с принимаемыми мерами по предупреждению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции в РФ.

Бахилы, маски, перчатки и прочие «неопасные» медизделия будут регистрироваться быстро, с отсрочкой КИ и других испытаний

Постановление Правительства РФ от 18 марта 2020 г. N 299

Правительство РФ установило отдельный, упрощенный, порядок госрегистрации медизделий с низкой степенью потенциального риска их применения (перчатки, бахилы, халаты, маски, респираторы и т.п. по перечню).

Регистрация таких медизделий будет осуществляться очень быстро - в течение недели, и всего лишь по заявлению, с приложением технической и эксплуатационной документации и фотографии изделия. Представлять результаты клинических и других испытаний - на момент регистрации изделия - не нужно.

Однако в течение пяти месяцев заявитель будет обязан подтвердить госрегистрацию своего медизделия.

Для этого ему нужно будет представить в Росздравнадзор документы, выданные ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники», и подтверждающие результаты:

- технических испытаний медизделия;

- токсикологических исследований медизделия (для тех, что контактируют с организмом),

- испытаний медизделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медизделий, относящихся к средствам измерений).

Помимо этого, нужно будет представить результаты клинических испытаний медизделия, проведенных в государственной клинике, и документы о качестве ЛС, которые входят в состав медизделия или использовались при производстве.

На основе этих документов будет проведена экспертиза качества, безопасности и эффективности медизделия. Если медизделие «не пройдет» экспертизу, то его госрегистрация будет отменена.

Потребовать аннулирования фармлицензии аптечного киоска может не только региональный ОУЗ, выдавший лицензию, но и Росздравнадзор

Определение Верховного Суда РФ от 4 марта 2020 г. N 302-ЭС20-337

Закон N 99-ФЗ о лицензировании не связывает право на аннулирование лицензий исключительно с органом, выдавшим лицензию, поскольку в п. 12 ст. 20 этого Закона идет речь о лицензирующем органе, а Росздравнадзор в установленной сфере является лицензирующим органом с правом на обращение в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

На это указали суды в деле об аннулировании лицензии на фармдеятельность - ранее Росздравнадзор обнаружил, что лицензиат представил в региональный ОУЗ подложные документы (о высшем фармобразовании). Росздравнадзор обратился в суд с требованием аннулировать лицензию как выданную в нарушение установленного порядка в связи с предоставлением соискателем подложных документов.

Лицензиат возражал, указывая на два обстоятельства:

- во-первых, Росздравнадзор провел свою проверку с нарушением требований закона N 294-ФЗ о правах организаций и ИП при организации проверок;

- во-вторых, Росздравнадзор вообще не вправе требовать аннулирования лицензии, потому что не он ее выдавал.

Однако суды отвергли оба довода:

- в данном случае Закон N 294-ФЗ не применялся, поскольку лицензионный контроль не осуществлялся. В Росздравнадзор поступила жалоба на то, что ИП, которая владеет аптечным пунктом, не имеет высшего фармобразования. Для проверки доводов заявления Росздравнадзор запросил сведения из Курского медуниверситета, который подтвердил, что не выдавал ИП ни диплом, ни сертификат специалиста;

- Росздравнадзор, получив сведения о том, что представленные соискателем лицензии сведения и (или) документы являются недостоверными, вправе проверить такую информацию без вступления во взаимоотношения с лицом, предоставившим такую информацию, и без проведения проверки в порядке закона N 294-ФЗ;

- в рассматриваемом случае лицензия выдана предпринимателю неправомерно в связи с представлением им подложных документов, являющихся обязательными к представлению соискателем лицензии,

- и значит, для аннулирования лицензии не требовалось установления фактов неоднократного грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований, неисполнения законных предписаний надзорного органа, непринятия мер к устранению нарушения лицензионных требований;

- что касается полномочий Росздравнадзора, то согласно пп.»а» п. 3 Положения о лицензировании фармдеятельности, такое лицензирование осуществляет Росздравнадзор (в части оптовой деятельности, в части аптечной деятельности организаций, подведомственных ФОИВ; а также в части лицензионного контроля за иными организациями и ИП, осуществляющими фармдеятельность);

- следовательно, в названной сфере Росздравнадзор является лицензирующим органом с правом обращения в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Потребность в наркопрепаратах должна рассчитываться с учетом пациентов дневных стационаров

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 февраля 2020 г. N 120

Скорректированы методические рекомендации по определению потребности медорганизации в наркопрепаратах, в частности:

- региональная потребность в наркопрепаратах должна учитывать нужды дневных стационаров,

- в примерную номенклатуру препаратов добавлены морфин в полимерных ампулах (раствор для приема внутрь) и в таблетках с быстрым высвобождением и фентанил в виде назального спрея,

- скорректированы размеры действующего в вещества для препарата Кодеин + Морфин + Носкапин + Папаверин + Тебаин,

- скорректированы рекомендуемые коэффициенты распределения наркопрепаратов для пациентов.

Правительство разрешило фармацевтам приобретать коды маркировки лекарств по предоплате и использовать их без ограничения срока

Постановление Правительства РФ от 20 марта 2020 г. N 311

Скорректировано Положение о системе мониторинга движения лекарств.

Для гармонизации нормативной базы системы маркировки и таможенного законодательства уточнена терминология.

Предусмотрена возможность предоплаты кодов маркировки. Снято ограничение по использованию кодов в течение 180 дней.

Перемещение лекарств между адресами мест осуществления деятельности согласно лицензии в течение 5 рабочих дней отражается в системе. Уточнено, что речь идет не только о лицензиях на производство лекарств и фармдеятельность, но и на оборот наркотиков и культивирование наркосодержащих растений.

Ужесточаются требования к антитеррористической защищенности больниц, поликлиник и аптек

Постановление Правительства РФ от 21 марта 2020 г. N 318

С 1 апреля вводится новое требование к принятым в организациях здравоохранения и аптеках комплексам «антитеррористрических» мер: выявление и предотвращение несанкционированного проноса (провоза) и применения на объекте (территории) токсичных химикатов, отравляющих веществ и патогенных биологических агентов.

Поэтому независимо от присвоенной категории на всех перечисленных объектах должны:

- приниматься меры по выявлению попыток проноса и провоза таких веществ на территорию объекта,

- определен порядок действий работников объекта (территории) при получении подозрительных почтовых отправлений.

Объекты 1 категории, кроме того, должны иметь техсредства для обнаружения запрещенных предметов (радиоактивных, взрывчатых, отравляющих веществ, токсичных химикатов, патогенных биологических агентов, оружия, боеприпасов, наркотических средств и других опасных предметов и веществ).

Представлен проект чек-листа для лицензионных проверок аптек и фармдистрибьюторов

Проект Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов)...»

Росздравнадзор опубликовал проект чек-листа, который будет использоваться при лицензионных плановых проверках субъектов фармдеятельности, занимающихся оптовой и розничной торговлей лекарственными средствами.

В чек-листе планируется поместить довольно «общие» вопросы, например:

- соблюдение лицензиатом правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения (предполагаемые ответы - да, нет, не применимо, один

ответ предназначен для оценки соблюдения сразу всех п.п. 1.1-1.5; 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2; 4.1, 4.2; 5.1-5.9; 6.1-6.5; 7.1-7.3; 8.1, 8,2; 9.1-9.4 Правил надлежащей дистрибьюторской практики),

- соблюдение лицензиатом надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (предполагаемые ответы - те же один ответ предназначен для оценки соблюдения сразу п.п. 3-6 раздела II; п.п. 41-43 раздела V; п.п. 44-55 раздела VI; п. 56-67 раздела VII; п. 68-71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения).

Оптовая торговля лекарствами регулируется правилами надлежащей практики ЕАЭС

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 февраля 2020 г. N 69н

Утратили силу утвержденные Минздравом правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Данный вопрос теперь регулируется правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС.

Поправка к Тарифному соглашению о понижении уровня медпомощи конкретного медцентра оспаривается в арбитражном суде по правилам АПК РФ

Определение Верховного Суда РФ от 25 февраля 2020 г. N 307-ЭС19-28079

Вопрос о том, какой суд и по какой процедуре проверяет законность изменений в Тарифное соглашение в сфере ОМС, решался в рамках дела об оспаривании таких изменений.

Ранее решением Теркомиссии был изменен уровень медорганизации, причем по смыслу внесенных изменений уровень оказываемой ею медицинской помощи был понижен. Такое изменение сказывается на размере оплаты её услуг, получаемой за счет средств ОМС.

Медорганизация обратилась в арбитражный суд с требованием о признании недействительным решения комиссии «О внесении изменений в Тарифное соглашение в сфере ОМС» в части изменения уровня оказания учреждением медицинской помощи.

Однако суд первой инстанции прекратил производство как неподведомственное арбитражному суду:

- предметом оспаривания является изменение в Тарифное соглашение,

- следовательно, подсудность требования о признании недействительным решения следует подсудности требования о признании недействительным соглашения;

- Тарифное соглашение устанавливает тарифы, применяемые для оплаты услуг медорганизаций, оказываемых по программе ОМС, и отвечает признакам нормативного правового акта: имеет обязательный характер, распространяется на неопределенный круг лиц, рассчитано на неоднократное применение в рамках регулируемых им общественных отношений. Тот факт, что Тарифное соглашение распространяется не на все население области, а на более узкий круг лиц, объединенных определенными признаками, не меняет его характера как нормативного правового акта;

- а требование об оспаривании нормативного правового акта не относится к подсудности арбитражного суда.

Суд округа это определение отменил, поскольку:

- выводы суда первой инстанции не учитывают буквальный смысл заявленного медорганизацией требования;

- решение комиссии обжалуется в части, касающейся непосредственно одного заявителя и квалификационной оценки оказываемой им медицинской помощи,

- в этой связи носит индивидуально-ориентированный характер и является ненормативным правовым актом;

- требования об оспаривании ненормативных правовых актов, затрагивающих права и законные интересы заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, подведомственны арбитражному суду.

Верховный Суд РФ, рассмотрев жалобу областного правительства (один из ответчиков по заявлению медорганизации), согласился с доводами суда округа - законность спорного изменения в региональное тарифное соглашение ОМС должна проверяться по правилам АПК РФ.

U-47931E, 3-OH-PCE и другие «новые» наркотики внесены в Перечень запрещенных НС и ПВ

Постановление Правительства РФ от 13 марта 2020 г. N 275

Правительство РФ дополнило Списки I и II наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ запрещен, новыми позициями (всего внесено 15 новых позиций, для 4 изменено описание).

В перечни, в частности, добавлены U-47931E - [4-Бром-N-[2-(диметиламино)циклогексил]бензамид] и все его производные (наркотик, работающий как антагонист мю-опиоидных рецепторов), а также 3-OH-PCE [3-(1-(Этиламино)циклогексил)фенол] (синтетический наркотик с выраженным эйфорическим и галлюциногенным эффектом).

Соответствующие коррективы внесены и в шкалы значительного, крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ для целей уголовного преследования.

Вежливый провизор может значительно снизить риск внеплановой проверки аптеки

Доклад о правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 2019 год (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения)

Росздравнадзор опубликовал отчет о своей надзорной деятельности в прошлом году.

За сухими цифрами и перечнями применимых НПА можно обнаружить очень интересные факты. Например:

- каждая третья неожиданная «аптечная» проверка Росздравнадзора была, вероятно, спровоцирована нелюбезным обращением с клиентом. Дело в том, что половина всех внеплановых проверок аптек - это проверки исполнения ранее выданного предписания (а следовательно, они являются ожидаемыми, а не внезапными), вторая половина - целиком по жалобам. При этом большинство граждан (36%) не устраивает именно работа аптечных организаций в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске лекарств. Правда, 2/3 проверок по жалобам в Росздравнадзор не подтвердили изложенных в жалобах фактов;

- не меньше трети проверок правильности отпуска психоактивных препаратов связаны с Прегабалином и Тропикамидом (643 протокола на все 1822 проверки за год). Кстати, Росздравнадзор напоминает, что незаконный отпуск более 1 г Тропикамида, более 50 г Прегабалина и более 20 г Тапентадола считаются преступлениями и наказываются по ст. 234 УК РФ;

- 2/3 контрольных закупок Росздравнадзора не принесло «улова» в виде наказания (всего 25 протоколов об АП по итогам 78 закупок);

- Росздравнадзор сформировал признаки, по которым можно «подсчитать» риск порчи лекарств в аптеке. Например, нет козырька над крыльцом для разгрузки транспорта с лекарствами, в помещении нет гигрометров, кондиционеров, осушителей воздуха, - риск потери качества для лекарств значительный. Все это имеется, но проблемы с документацией? - риск утраты качества является средним. Если в аптеке «всего лишь» нет приказов по вопросам повышения квалификации и программ внутреннего обучения, а все остальное идеально, - риск низкий;

- Росздравнадзор пытался отобрать фармлицензию у 13 аптек. Но суды аннулировали ее всего для 5 нарушителей;

- Росздравнадзор рассказал, на какие жалобы он будет реагировать только проверкой, на какие - предостережением, а на какие и вовсе просветительской деятельностью (зависит от категории риска самого обязательного требования).