ПРАВОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО
30 лет
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

# ГАРАНТ Медицина

## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### Как и чем дезинфицировать общественное пространство в условиях угрозы коронавируса?

**Методические рекомендации МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19»**

Роспотребнадзор представил методрекомендации по комплексу мер, направленных на предотвращение завоза и распространения инфекции. МР адресованы, прежде всего, санитарным врачам и региональным ОУЗ, но также и другим заинтересованным лицам и организациям. Подчеркнуто, что Роспотребнадзор вправе уточнять положения этих МР через свои информационные письма.

В МР представлены рекомендации:

- по алгоритмам работы, включая даты и частоту тестирования на новый коронавирус, с подозрительными на КОВИД-19 пациентам и по подтвержденным, а также с контактными лицами, рекомендации к госпитализации, по сортировке больных, по недопущению внутрибольничной передачи инфекции;

- по эпидемиологической анти- COVID тактике как таковой, в том числе отдельно меры в отношении очага инфекции, направленные на «разрыв» механизма передачи инфекции и на восприимчивый контингент;

- по захоронению умерших от КОВИД-19;

- по профилактике заразы коронавирусной на борту самолета, выполняющего международные рейсы,

- по дезинфекции.

В частности, приводятся отдельные рекомендации по дезинфекции открытых пространств населенных пунктов, с указанием конкретных дезсредств и дозировок, например:

- в местах массового скопления людей, на территориях, непосредственно прилегающих к аэропортам, вокзалам, торговым центрам, рынкам, для обеззараживания тротуаров, площадок используют хлорную известь - 1,0% осветленный раствор, гипохлорит кальция (натрия)- в концентрации не менее 0,5% по активному хлору, средства на основе дихлорантина - 0,05% по активному хлору, натриевую соль дихлоризоциануровой кислоты - 0,06% по активному хлору. Дезинфекция этих объектов осуществляется способом орошения с применением специального оборудования (автомакс, гидропульт), при норме расхода средства от 600 мл/квадратный метр для твердого покрытия.

- в остальных случаях, а также для обеззараживания тротуаров, наружных поверхностей зданий, остановок (павильонов) для общественного транспорта, торговых палаток и киосков, общественных туалетов, терминалов билетных, банковских, парковочных, пешеходных переходов, детских площадок, и других объектов уличной инфраструктуры используют средства: хлорактивные - гипохлорит кальция (натрия) - в концентрации не менее 0,5% по активному хлору, кислородактивные (перекись водорода - в концентрации не менее 3,0%), катионные поверхностно-активные вещества - четвертичные аммониевые соединения (в концентрации не менее 0,5%), третичные амины (в концентрации не менее 0,05%), полимерные производные гуанидина (в концентрации не менее 0,2%);

- способом орошения с применением специального оборудования (автомакс, гидропульт и др.) обрабатывают тротуары, переходы, площадки, скамейки, наружные двери, урны при норме расхода средства не менее 300 мл/квадратный метр;

- способом протирания обрабатывают поручни, перила, игровые элементы детских площадок, столики, прилавки и другие аналогичные объекты. Норма расхода средства при протирании - не менее 200 мл/квадратный метр;

- для обработки объектов на открытых территориях не следует использовать генераторы аэрозолей т.к. невозможно обеспечить нанесение необходимого количества средства, при этом аэрозоль может быть опасен для людей, находящихся в зоне обработки.

### Лекарства для лечения зараженных COVID-19 будут регистрировать по ускоренной программе, а цены на ЖНВЛП возьмут на особый контроль

**Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 441**

До конца 2020 г. лекарства, применяемые в связи с ЧС, а также для профилактики и лечения опасных болезней, будут регистрироваться в упрощенном порядке - с неполным комплектом клинической документации, на основании лишь доклинических исследований (если положительные результаты применения препарата достигнуты в опытах над несколькими видами животных, в том числе на одном крупном виде, причем они однозначно и явно связаны с ожидаемым положительным эффектом действующего вещества). Но к такому препарату могут быть установлены и необычные требования - спецмаркировка, или необходимость уведомлять Росздравнадзор о каждом случае приема препарата и т.п.

Сокращен список документов. Предусмотрена возможность подать их в электронном виде. Рабочая группа при Минздраве сможет сократить объем экспертиз, заменить лабораторные экспертизы исследованиями (испытаниями), проводимыми для ввода препарата в гражданский оборот. На регистрацию лекарства отводятся 20 дней. Регистрация препарата еще более упрощается, если он уже зарегистрирован в ЕЭС, США и некоторых других государствах.

Препараты, зарегистрированные подобным образом до 31.12.2020, смогут обращаться до истечения их срока годности.

Если в РФ введут режим ЧС, то необходимые лекарства (если в РФ нет его аналогов) могут обращаться вовсе без госрегистрации - просто на основании разрешения Минздрава на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, разрешенного для медприменения на территории иностранных государств, и тоже - до окончания их срока годности.

Кроме того, в период ЧС допускается применение лекарств вопреки инструкции - с целью изучения их эффективности для проведения профилактических и лечебных мероприятий. Такое решение принимается исключительно врачебной комиссией или консилиумом врачей.

Минпромторг и Росздравнадзор будут отслеживать наличие ЖНВЛП в продаже и цены на них. При дефиците лекарств в аптеке или полном отсутствии в продаже из-за высокой цены производителю предложат зарегистрировать предельную отпускную цену.

### Когда, как и какие препараты назначать больным ОРВИ с подозрением на COVID-19?

**Информация Министерства здравоохранения РФ от 13 апреля 2020 г.**

Временные методические рекомендации от 12 апреля 2020 г.

Минздрав представил Временные методические рекомендации по лекарственной терапии ОРВИ в период эпидемии КОВИД-19 (версия 1.(12.04.2020)).

МР рассказывает:

- о классификации РВИ и КОВИД-19 по МКБ-10,

- о дифдиагностике КОВИД-19 и гриппа, а также иных ОРВИ. В частности, инкубационный период у большинства ОРВИ невелик (обычно не более 3 дней), у новой коронавирусной инфекции - до двух недель, при гриппе и ОРВИ одышка и затрудненное дыхание отмечаются значительно реже, чем при COVID-19;

- подозрительными по КОВИД-19 случаями являются любые, с лихорадкой более 37,5 и одним или более из следующих признаков: кашель - сухой или со скудной мокротой, одышка, ощущение заложенности в грудной клетке, насыщение крови кислородом по данным пульсоксиметрии (SpO2) 95%, боль в горле, насморк и другие катаральные симптомы, если нет других известных причин, которые объясняют клиническую картину вне зависимости от эпидемиологического анамнеза;

- о критериях легкого течения болезни (температура тела ниже 38,5; ЧДД менее 22 в мин.; сатурация кислорода (SpO2) более 95%; отсутствие одышки; отсутствие клинической и аускультативной картины пневмонии);

- о лекарственной терапии. В частности, противовирусную терапию, а равно антибактериальную при наличии показаний, нужно назначать как можно раньше, с момента первых симптомов (в первые 48 часов болезни), без ожидания лабораторной верификации диагноза, причем во всех группах пациентов, включая беременных женщин, детей раннего возраста, пожилых людей и пациентов с сопутствующими заболеваниями;

- о схемах лечения ОРВИ и КОВИД с указанием МНН используемых препаратов и дозировок, в частности, с использованием мефлохина, умифеновира гидроксихлорохина, рекомбинантного интерферона альфа;

- об оправданных случаях применения препаратов вопреки предписаниям инструкции к препарату («off-label»).

## Медтехнику и медизделия для борьбы с COVID-19 будут регистрировать быстро и по усеченной процедуре

**Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 430**

Минздрав установил временный (до конца года) особенный (быстрый - всего 6 рабочих дней - и весьма упрощенный) порядок госрегистрации и импорта ряда медизделий, предназначенных для борьбы с опасными заболеваниями (например, КОВИД-19) или в условиях ЧС.

Речь идет о:

- аппаратах ИВЛ и оксигенаторах, в том числе ЭКМО,

- тест- системах на определение SARS Коронавируса, расходниках и комплектующих,

- системах искусственного кровообращения,

- термометрах и амбулаторных регистраторах для мониторинга температуры тела,

- а также перчатках, изолирующих костюмах, халатах, масках, бахилах и т.п. (напомним, об упрощенной госрегистрации этих медизделий - как изделий с низкой степенью опасности при их применении - принято отдельное постановление Правительства РФ).

Вообще, для госрегистрации этих медизделий разработчику (изготовителю) необходимо предоставить ряд документов, включая результаты технических и клинических испытаний.

Однако - до ликвидации угрозы возникновения ЧС или до ликвидации ЧС - документы об оценке медизделия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний становятся необязательными, и решение о госрегистрации принимается без них. Правда, такие медизделия подлежат повторной регистрации в соответствии с законодательством РФ.

Кроме того, по упрощенным правилам можно зарегистрировать отдельную серию или партию медизделий. Регистрационное удостоверение на такую серию (партию) будет действовать до 1 января 2021 г. и содержать номера серии (партии) медицинского изделия, заводских номеров медицинских изделий (при наличии).

Наконец, разрешен упрощенный ввоз в страну упомянутых медизделий:

- до ликвидации угрозы возникновения ЧС и (или) ликвидации ЧС для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации их можно ввозить без разрешения Росздравнадзора,

- если одноразовое медизделие зарегистрировано «у себя» за рубежом, то его можно и реализовывать без получения разрешения Росздравнадзора. Правда, после 1 января 2021 г. нераспроданные медизделия подлежат уничтожению или вывозу с территории РФ.

## Приостановлен «чрезвычайный» порядок оборота марли, масок, перчаток и респираторов

**Постановление Правительства РФ от 13 апреля 2020 г. N 500**

С 22 апреля Правительство приостановило действие изданного в начале месяца временного строгого порядка торговли медицинскими масками, респираторами, перчатками, одноразовыми медицинскими комплектами и марлей.

Напомним, что этот порядок предполагал тотальный запрет на оптовые поставки данной продукции кому-либо, кроме ОАО «Корпорация «Росхимзащита» и региональным операторам - на их роль были назначены поставщики лекарств по программе «Дюжина нозологий», - и такой же тотальный запрет на розничную продажу этой продукции любыми лицами (даже в частном секторе), кроме аптек с действующей фармлицензией.

При этом размер оптовой надбавки на любом участке цепи ограничивался 10%, а размер розничной надбавки - 10 копейками (0,1 руб) за одно медизделие.

Наконец, нарушение порядка одновременно объявлялось нарушением ограничительных и санитарно-противоэпидемических мероприятий, что позволяло бы привлекать нарушителей, как минимум, по ч. 2 ст. 6.3 КоАП РФ, а возможно, - и по ст. 20.6.1 КоАП РФ (судебная практика по этим составам пока не сформировалась).

Правовым основанием введения такой системы Кабмин назвал нормы Закона об основах охраны здоровья граждан, которые наделяют Правительство РФ правом ограничивать оборот медизделий в условиях ЧС или угрозы ЧС, а также устанавливать особенности их обращения.

Мотивы приостановления и срок, на который «замораживается» предложенная схема организации торговли медицинскими масками, не объявлены.

## Назван размер стимвыплат врачам ковидных стационаров

**Постановление Правительства РФ от 12 апреля 2020 г. N 484**

Кабмин определил размеры стимулирующих выплат медицинским и иным работникам, непосредственно работающим с пациентами, зараженными COVID-19:

Выплаты стимулирующего характера осуществляются медицинским и иным работникам, непосредственно работающим с гражданами, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция COVID-19, в соответствии с указанным в пункте 12 настоящих Правил локальным нормативным актом медицинской организации, согласованным с органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в следующих размерах:

а) оказывающим скорую медицинскую помощь гражданам, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция COVID-19, врачам - 50 тыс. рублей в месяц, среднему медицинскому персоналу, младшему медицинскому персоналу и водителям скорой медицинской помощи - 25 тыс. рублей в месяц;

б) оказывающим специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях гражданам, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция COVID-19, врачам - 80 тыс. рублей в месяц, среднему медицинскому персоналу - 50 тыс. рублей в месяц, младшему медицинскому персоналу - 25 тыс. рублей в месяц.

Данные размеры являются максимально возможными, а конкретный размер стимвыплаты (и вообще ее наличие) будет зависеть от фактически проработанного времени на должности, которая указана в перечне должностей медработников структурных подразделений медорганизаций, работа в которых дает право на установление выплат стимулирующего характера (устанавливается приказом по конкретной медорганизации и согласовывается с региональным ОУЗ).

## Медпомощь по ОМС: многое изменилось

**Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 432**

В связи с угрозой эпидемии нового коронавируса Кабмин скорректировал правила оказания медицинской помощи по ОМС. При этом вносить соответствующие изменения в тексты региональных Программ ОМС запрещено.

Итак, до конца 2020 года:

- «плановые» направления в стационар (даже в дневной), а также направления на КТ, МРТ и УЗИ сердечно-сосудистой системы выдают как врачи поликлиник, так и региональные ОУЗ (напомним, до комментируемого постановления Правительства РФ региональные ОУЗы выдавали только талоны-направления на ВМП сверх базовой программы ОМС. Вероятно, предложенная Кабмином мера продиктована экстренным перепрофилированием ряда медорганизаций и невозможностью адекватной маршрутизации пациента обычным способом);

- приостановлена вся диспансеризация и профилактические осмотры (как взрослых, так и детей), из-за чего подушевой норматив финансирования уменьшится;

- зато в Терпрограммах (хотя одновременно в них все-таки нельзя вносить эти изменения) появятся нормативы объема медпомощи при проведении лабораторных исследований на коронавирус штамма COVID-19, а также нормативы финзатрат на одно исследование;

- губернаторам разрешили увеличивать сроки ожидания оказания плановой медпомощи (по сравнению с Терпрограммой);

- не должны снижаться объемы медпомощи онкобольным, пациентам с сердечно-сосудистой и эндокринной патологией, пациентам на диализе;

- то же самое относится к первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме, скорой медпомощи, специализированной медпомощи в стационарных условиях в экстренной форме при ОРВИ, гриппе, пневмонии, КОВИД-19, а также медицинской помощи тем пациентам, которым нужна ЭКМО.

Кроме того, до конца года запрещены плановые проверки СМО со стороны ТФОМС, а также не проводятся никакие плановые МЭЭ и ЭКМП, кроме как по случаям онкологии, ОНМК, ОКС и жалобам застрахованных лиц.

## Минздрав утвердил требования к стационарам для лечения COVID-19

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2020 г. N 264н**

Минздрав определил минимальные требования к меддеятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение коронавируса. Требования касаются организаций, оказывающих медпомощь пациентам с COVID-19 в стационарных условиях.

Стационар должен размещаться в отдельном здании. Если такой возможности нет, то - в одном здании с другими подразделениями медорганизации при наличии отдельных входов, изолированных помещений и изолированной вентиляционной системы.

Установлены требования к медработникам, назначаемым на должности в таком подразделении. Кроме того, к оказанию медпомощи пациентам с COVID-19 в рамках трудовых отношений допускается привлекать непрофильных специалистов после дополнительного обучения и подготовки, в т.ч. студентов медвузов четвертого курса и выше. Волонтеров привлекать нельзя.

Определены требования к оснащению стационаров.

Питание пациентов рекомендуется организовывать с использованием одноразовой посуды.

Медработники должны обеспечиваться СИЗ из расчета потребности 2,5 комплекта в сутки.

## Какие расходы нельзя оплачивать за счет средств ОМС: позиция ФФОМС

**Письмо ФФОМС от 16.03.2020 N 2315/21/1846**

Фонд рассмотрел два вопроса о возможности оплаты отдельных видов работ / услуг за счет средств ОМС:

- обследование строительных конструкций помещений, в которых планируется размещение тяжелого оборудования;

- установка/ расширение единых функционирующих систем, включая приведение в состояние, пригодное к эксплуатации, в частности, охранная, пожарная сигнализация.

Прежде всего, ФФОМС напомнил, что структура тарифа на оплату медицинской помощи включает в себя в том числе расходы на оплату работ и услуг по содержанию имущества. То есть это те расходы, которые учитываются по подстатье 225 «Работы, услуги по содержанию имущества» КОСГУ в соответствии с Порядком N 209н.

При этом расходы на приобретение услуг по разработке проектной и сметной документации для строительства, реконструкции объектов нефинансовых активов, относятся к подстатье 228 «Услуги и работы для целей капитальных вложений» КОСГУ.

По коду КОСГУ 228 следует отражать и расходы по установке/ расширению единых функционирующих систем, включая приведение в состояние, пригодное к эксплуатации, таких как охранная, пожарная сигнализация, локально-вычислительная сеть, система видеонаблюдения, контроля доступа и иных аналогичных систем, в том числе обустройство «тревожной кнопки», а также работы по модернизации указанных систем.

Значит, рассматриваемые работы / услуги не могут быть оплачены за счет средств ОМС - они не относятся к расходам по содержанию имущества.

## Лечащий врач может выдавать направление на плановую госпитализацию даже в период пандемии

**Разъяснения Министерства здравоохранения РФ от 8 апреля 2020 г.**
**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2020 г. N 264н**

Минздрав скорректировал временный порядок организации работы медицинских организаций при пандемии COVID-19, уточнив, что руководители облминздравов и руководители организаций, оказывающих медпомощь амбулаторно, организуют выдачу лечащими врачами направлений на плановую госпитализацию прикрепленным гражданам; а руководители стационаров обеспечивают такую госпитализацию.

При этом руководство медорганизаций по-прежнему должно рассматривать возможность переноса сроков оказания плановой медпомощи.

Также Минздрав разъяснил, что несмотря на загруженность медиков в связи со сложившейся эпидемиологической обстановкой, оказание медицинской помощи гражданам продолжается. Экстренная медпомощь оказывается в полном объеме и безотлагательно. Кроме того, в полном объеме получают медпомощь пациенты с онкологическими заболеваниями, болезнями сердечно-сосудистой и эндокринной системы и находящиеся на заместительной почечной терапии. Соблюдение прав пациента при оказании медпомощи проконтролирует Росздравнадзор.

## Пятая версия рекомендаций по коронавирусу от Минздрава

**Информация Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2020 г.**

Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 5 (08.04.2020)

Поскольку рабочая группа Минздрава постоянно проводит сбор клинических данных из медорганизаций всех регионов России, а также общается с коллегами из других стран и представителями ВОЗ, в методрекомендациях фиксируются наиболее эффективные методы профилактики, диагностики и лечения коронавирусной инфекции, а также технологии защиты медперсонала.

В информации Минздрава от 9 апреля 2020 г. приводится краткий обзор «новинок» пятой версии, так добавлены:

- сведения по дифференциальной диагностике COVID-19;

- информация о зарегистрированных в России диагностических наборах реагентов и о лекпрепаратах, которые запрещено или нежелательно принимать с этиотропной терапией COVID-19;

- схема медикаментозной профилактики;

- порядок и принципы организации скорой, первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в медицинских организациях, а также в амбулаторных условиях (на дому).

Кроме того, обновлены сведения по стандартному определению случая, а/б терапии при осложненных формах инфекции, а также интенсивной терапии острой дыхательной недостаточности; уточнены разделы по эпидемиологии, клиническим особенностям, диагностике, лечению и профилактике.

Напомним, что предыдущая - четвертая - версия была выпущена 27 марта.

## Минздрав уточнил номенклатуру медицинских услуг

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 марта 2020 г. N 148н**

С 18 апреля скорректирована номенклатура медицинских услуг. В частности, включены:

- оценка, интерпретация и описание результатов патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала;
- некоторые молекулярно-генетические исследования;
- патронаж выездной патронажной бригадой отделения выездной патронажной паллиативной помощи.

## Онлайн-торговля лекарствами: еще нельзя, но уже предусмотрено в законе

**Федеральный закон от 3 апреля 2020 г. N 105-ФЗ**

Поправки к Закону об обращении лекарств устанавливают возможность дистанционной продажи безрецептурных лекарств и, таким образом, направлены на полную легализацию интернет-аптек (напомним, что ранее подобная мера была предпринята Президентом РФ). При этом нельзя «удаленно» продавать наркопрепараты и психотропы, а также спиртосодержащие препараты с объемной долей этанола свыше 25% (например, зеленку, настойки валерианы, прополиса или эхинацеи, корвалол, валокордин, спиртовой раствор салициловой кислоты и подобные).

Однако фактически дистанционная продажа лекарств все еще невозможна, для этого аптеке, помимо фармлицензии, потребуется:

- разрешение Росздравнадзора (на сайте ведомства отсутствует информация о выдаче хотя бы одного такого разрешения, а главное, Правительством РФ не принят порядок выдачи такого разрешения),
- соблюдение требований к интернет-аптеке (пока не приняты Правительством РФ),
- соблюдение Порядка интернет-торговли препаратами (пока не принят Правительством РФ),
- соблюдение требований к доставке интернет-заказов (пока не приняты Правительством РФ).

Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных препаратах должна вноситься в систему МДЛП.

## Развозить продукты самоизолированным будут студенты-медики

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 марта 2020 г. N 248**

Минздрав полагает целесообразным устроить практику студентам медицинских и фармспециальностей в условиях развивающейся ситуации с КОВИД-19 (практическая подготовка обучающихся, направленная на их участие в осуществлении мероприятий по профилактике и снижению рисков распространения COVID-19).

В связи с этим образовательным организациям поручено:

- внести изменения в образовательные программы,
- договориться с медицинскими и иными организациями, в которых будет проводиться практическая подготовка,
- организовать прохождение такой практики.

Объем практической подготовки, включая объем производственной практики (количество недель, часов), может быть увеличен образовательной организацией за счет вариативной части основной профессиональной образовательной программы в пределах, предусмотренных ФГОС по соответствующей специальности (направлению подготовки) СПО или высшего образования.

От студентов ожидают выполнения следующих функций:

- доставка лицам, находящимся в самоизоляции, продуктов питания, лекарственных препаратов, средств первой необходимости;
- участие в выявлении контактных по КОВИД-19 лиц;
- взаимодействие с социальными службами по вопросам обслуживания лиц, нуждающихся в социальной помощи;
- обработка статистической информации, связанной с коронавирусной инфекцией;
- участие в подготовке агитсообщений по вопросам, связанным с КОВИД-19, и т.п.

Последним среди функций практиканта упомянуто участие в оказании медпомощи в медорганизациях, в том числе оказывающих специализированную медицинскую помощь.

Предполагается, что студенты будут участвовать в этой деятельности добровольно, после подписания соответствующего документа.

Медорганизации, в которых практиканты участвуют в оказании медпомощи, обязаны обеспечивать студентам безопасные условия, обеспечить СИЗ, предусмотренными временным порядком организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, утвержденным приказом Минздрава России от 19 марта 2020 г. N 198н.

В период прохождения практики студенты могут быть зачислены на вакантные должности в медорганизации с заключением срочного трудового договора.

А к медработе на должностях среднего медперсонала могут быть допущены студенты ВУЗов, начиная с четвертого курса. Допуск к осуществлению медицинской деятельности осуществляется на основании положительного результата сдачи экзамена, проводимого комиссией, создаваемой вузом.

## При осуществлении закупок заказчики должны учитывать особый порядок оборота отдельных видов медицинских изделий

**Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 431**

С 14 апреля текущего года действует запрет для организаций любых организационно-правовых форм, за исключением определенного Правительством РФ оператора-координатора и региональных операторов, на оптовую продажу медицинских изделий, произведенных, начиная с 6 апреля 2020 года, и включенных в Перечень отдельных видов медицинских изделий, на которые распространяются ограничения на осуществление оптовой и розничной торговли (далее - Перечень).

Кроме этого, с 14 апреля действует запрет розничной купли-продажи указанных товаров для организаций, не имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

Федеральным оператором-координатором по обеспечению потребности субъектов РФ в отдельных видах медицинских изделий определено АО «Корпорация «Росхимзащита».

В качестве региональных операторов уполномочены организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и поставляющие лекарственные препараты в соответствии с Правилами организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - Правила).

При этом установлено, что несоблюдение особенностей обращения и ограничений торговли медицинскими изделиями является нарушением ограничительных мероприятий, в том числе санитарно-противоэпидемических, и влечет за собой соответствующую ответственность.

Напомним, что в соответствии с положениями п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона N 44-ФЗ участники закупки должны соответствовать требованиям, установленным законодательством к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги.

В связи с этим, полагаем, заказчики по Закону N 44-ФЗ при подготовке документации о закупке и (или) извещения об осуществлении закупки медицинских изделий, включенных в Перечень, должны установить на основании п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона N 44-ФЗ единое требование о том, что участником закупки должен являться определенный постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 431 федеральный

оператор-координатор либо организация - региональный оператор, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и являющаяся поставщиком лекарственных препаратов по действующему государственному контракту, заключенному в соответствии с Правилами с Минздравом России (п. 8 Правил).

При этом в случае «розничной закупки» соответствующих медицинских изделий у единственного контрагента, заказчик должен потребовать у поставщика копию лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (ч. 7 ст. 31 Закона N 44-ФЗ).

Также особый порядок оборота отдельных видов медицинских изделий должны учитывать заказчики по Закону N 223-ФЗ.

Отметим, что аналогичные по сути разъяснения давали в своих письмах специалисты Минэкономразвития России и ФАС России по вопросу осуществления закупок с учетом требований постановления Правительства РФ от 29.12.2015 N 1457 «О перечне отдельных видов работ (услуг), выполнение (оказание) которых на территории Российской Федерации организациями, находящимися под юрисдикцией Турецкой Республики, а также организациями, контролируемыми гражданами Турецкой Республики и (или) организациями, находящимися под юрисдикцией Турецкой Республики, запрещено» (письма от 28.04. 2016 NN 12589-ЕЕ/Д28и, АЦ/28993/16, от 29.02.2016 N Д28и-495). Обновлены перечни медуслуг, оплату которых можно учесть в вычете по НДФЛ

## Суды отказались назвать покупку и списание лекарств на 11,5 млн рублей неэффективным использованием средств ОМС

**Определение Верховного Суда РФ от 3 марта 2020 г. N 305-ЭС20-376**

Частный медцентр «отбился» от требований ТФОМС о возврате в бюджет и уплате штрафа за неэффективное и нецелевое использование средств ОМС. Претензии фонда были связаны с двумя эпизодами:

- за пять месяцев проверяемого периода медцентр закупил, а затем списал в связи с истечением сроков годности препаратов на 11,5 млн рублей. Дело в том, что поставленные медцентру препараты имели весьма ограниченный срок годности, из-за чего и были вскоре списаны, а в контрактах на поставку лекарств не было требований к величине срока годности. ТФОМС расценил трату 11,5 млн рублей в качестве использованных не по целевому назначению, с нарушением ст. 34 Бюджетного кодекса РФ (устанавливает принцип эффективности использования бюджетных средств - при составлении и исполнении бюджетов участники бюджетного процесса должны исходить из необходимости достижения заданных результатов с использованием наименьшего объема средств (экономности) и (или) достижения наилучшего результата с использованием определенного бюджетом объема средств (результативности)) и ст. 162 БК РФ (получатель бюджетных средств обеспечивает результативность, целевой характер использования предусмотренных ему бюджетных ассигнований);

- за это же время медцентр якобы раздал своим амбулаторным пациентам лекарств на 18 тысяч рублей.

По второму эпизоду медцентр оказался полностью «оправдан»:

- спорные лекарственные средства (амоксициллин, омепразол и кларитромицин) в таблетированной форме, которые входят в Перечень ЖНВЛП, выдавались ежедневно на руки пациентам дневного стационара;

- лекарства предназначались для приема в вечернее время на весь период лечения в дневном стационаре терапевтического профиля;

- за каждый полученный препарат пациенты расписывались в журнале регистрации медикаментов у старшей медсестры;

- следовательно, спорные препараты назначены и выданы пациентам не амбулаторно, а в условиях дневного стационара, когда пациент находился на стационарном лечении, под наблюдением лечащего врача;

- а согласно областной программе госгарантий бесплатной медпомощи, обеспечение граждан лекарствами за счет средств медорганизации производится при оказании в рамках областной программы первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара.

Что же до эпизода покупки лекарств с истекающим сроком годности, то суд рассуждал так:

- в структуре расходов по средствам ОМС всей области за спорный период расходы на приобретение лекарственных средств составили 350 млн рублей или 83% от общей суммы расходов ОМС (за предыдущий год - 87 млн руб., или 68,30% от общей суммы расходов ОМС);

- при проверке медцентра выявлены недостатки и нарушения, повлиявшие на финансово-экономическую составляющую - в договоре поставки лекарств не указан остаточный срок годности препаратов, а в результате закупки лекарств с ограниченным сроком годности, не использованных в полном объеме до истечения срока годности, произведено списание лекарств по актам утилизации на общую сумму 11,5 млн руб.;

- указанные средства, по мнению ТФОМС, являются неэффективным использованием;

- однако Пленум ВАС РФ в постановлении от 22.06.2006 N 23 разъяснил, что когда суд оценивает соблюдение принципа результативности и эффективности использования бюджетных средств, он должен учитывать, что участники бюджетного процесса в рамках реализации поставленных перед ними задач и в пределах, выделенных на определенные цели бюджетных средств, самостоятельно определяют необходимость, целесообразность и экономическую обоснованность совершения конкретной расходной операции;

- поэтому конкретная расходная операция может быть признана неэффективным расходованием бюджетных средств только в случае, если уполномоченный орган докажет, что поставленные перед участником бюджетного процесса задачи могли быть выполнены с использованием меньшего объема средств или что, используя определенный бюджетом объем средств, участник бюджетного процесса мог бы достигнуть лучшего результата;

- а в акте проверки не приведено доказательств того, что медцентр, приобретая лекарственные препараты в указанном количестве, мог выполнить поставленные задачи с использованием меньшего объема средств или что, используя определенный объем средств, мог бы достичь лучшего результата; не проведен анализ документов, по которым лекарственные препараты с ограниченным сроком годности были приобретены, в частности, не соотнесены коммерческие условия поставки препаратов (цены и объемы приобретенных лекарственных препаратов, скидки за низкий остаточный срок годности и т.д.) с актом об их списании;

- кроме того, согласно п. 17.2 Положения о контроле за использованием средств ОМС, при проверке использования медорганизацией средств ОМС оценивается, в том числе, обоснованность цен при закупке лекарств;

- однако ТФОМС не представил доказательств необоснованности этих цен;

- согласно п. 23.2 Положения о контроле за использованием средств ОМС, описание фактов нарушений и недостатков, выявленных в ходе проверки (в том числе фактов нецелевого использования средств ОМС), должно содержать обязательную информацию о конкретно нарушенных нормах нормативных правовых актов с указанием, за какой период допущены нарушения, когда и в чем они выразились, сумм документально подтвержденных нецелевых расходов и расходов, произведенных с нарушением законодательства; в акте проверки не допускается включение различного рода выводов, предположений и фактов, не подтвержденных первичными и отчетными документами;

- однако доказательств нецелевого использования медцентром средств ОМС - не представлено;

- доказательства приобретения обществом лекарственных препаратов с истекшим сроком годности в материалах дела отсутствуют,

- при этом неполное использование лекарственных препаратов до истечения срока их годности в медицинской организации не является нецелевым использованием средств.

Верховный Суд РФ отказал ТФОМСу в пересмотре дела.