

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Роспотребнадзор разрешил возобновить плановую вакцинацию на II этапе снятия ограничений Письмо Роспотребнадзора от 15 июня 2020 г. N 02/12100-2020-23

Роспотребнадзор сообщает, что стабилизация показателей заболеваемости COVID-19 на низких значениях, соответствующих II этапу снятия ограничений согласно МР 3.1.0178-20, позволяет возобновить плановую иммунизацию населения в соответствии с Нацкалендарем профпрививок, но только при условии выполнения в медорганизациях комплекса мер, обеспечивающих безопасность иммунизации.

Восстановление плановой иммунизации населения с обеспечением безопасных условий ее проведения, позволит укрепить популяционный иммунитет и предупредить возникновение очагов инфекционных заболеваний среди населения.

О «побочках» всей антиCOVIDной линейки препаратов, рекомендованных Минздравом, нужно сообщить в фармаконадзор

Письмо Росздравнадзора от 26 июня 2020 г. N 01и-1196/20

Росздравнадзор напоминает медицинским организациям, что в Росздравнадзор крайне желательно сообщать о каждом факте развития нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, применяемых при этиотропном лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19, указанных во Временных методических рекомендациях Минздрава РФ, включая:

- фавипиравир,
- гидроксихлорохин,
- хлорохин,
- мефлохин,
- лопинавир+ритонавир,
- азитромицин (в сочетании с гидроксилорохином),
- препараты интерферонов,
- умифеновир.

Предпочтительной формой подачи данной информации является заполнение электронного извещения в базе данных «Фармаконадзор 2.0» АМС Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>), в крайнем случае – следует отослать Извещение по электронной почте npr@roszdravnadzor.ru.

Минздрав выпустил вторую версию методических рекомендаций по диагностике и лечению COVID-19 у детей

Методические рекомендации Минздрава РФ «Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей». Версия 2 (03.07.2020)

Минздрав представил вторую версию методических рекомендаций по особенностям клинических проявлений и лечению COVID-19 у детей. Представлены критерии тяжести – бессимптомная форма, легкая, среднетяжелая, тяжелая и критическая- мультисистемный воспалительный синдром (цитокиновый шторм, Kawasaki-подобный синдром). Последнее состояние очень подробно описано, приведены клинические признаки (лихорадка, полиморфная сыпь, мышечная боль, ОРДС, кардиоваскулярные осложнения, гастроинтестинальные симптомы, поражение печени), кроме того, приводятся критерии МСВС, одобренные Центром профилактики и контроля за заболеваниями, CDC, США:

- пациенты в возрасте < 21 года с лихорадкой > 38 °С в течение > 24 ч или субъективным ощущением лихорадки > 24 ч;

- с лабораторным подтверждением воспаления, включая > 1 признака: повышение уровней СРБ, фибриногена, прокальцитонина, D-димера, ферритина, лактатдегидрогеназы, IL6, нейтрофильный лейкоцитоз, лимфопения, ускорение СОЭ, снижение уровня альбумина;
- с подтвержденным случаем COVID-19 (положительный ПЦР-тест, выявление антигена, наличие антител), контакт с больным COVID-19 в течение 4-х недель, предшествующих началу симптомов.

Кроме того, в МР приведены:

- клинические особенности COVID-19 у новорожденных,
- факторы риска осложнений,
- интерпретация результатов лабораторных анализов,
- применимые методы инструментальной диагностики (в частности, не упомянута рентгенография грудной клетки, УЗИ исследование легких рекомендовано лишь в качестве дополнительного метода);
- описание макробиологической специфической диагностики;
- алгоритмы действий врача;
- показания для госпитализации детей (лихорадка выше 38,5 °С в день обращения или лихорадка выше 38,0 в течение 5 дней и больше, дыхательная недостаточность, тахикардия у детей в возрасте до 1 года – более 140, от 1 до 5 лет – более 130, старше 5 лет – более 120 в мин., геморрагическая сыпь, наличие любого из экстренных и неотложных признаков – судороги, обездвиживание и т. п.), наличие тяжелого фонового заболевания, невозможность изоляции при проживании с лицами из групп риска, отсутствие условий для лечения на дому или гарантий выполнения рекомендаций);

- алгоритмы лечения, в том числе схемы противовирусной лекарственной терапии. Лечение детей с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, а также всех детей с тяжелыми и критическими формами COVID-19 согласовывается со специалистами ФДРКЦ для детей;
- показания к применению ИВЛ, ЭКМО и некоторые нюансы их применения. В частности, взрослые системы ВНО могут обеспечить расход газа до 60 л/мин и FiO2 до 1,0. Педиатрические контуры обычно обеспечивают только до 25 л/мин, и многим детям может потребоваться взрослый контур для обеспечения адекватного потока;
- психотерапевтическое сопровождение маленьких пациентов;
- подходы к медицинской реабилитации детей после перенесенной инфекции.

Кроме того, в разделе «Профилактика» приведены рекомендации для здоровых детей. Например, рекомендовано продолжать первичную вакцинацию младенцев и детей младшего возраста в соответствии с рутинными программами для предотвращения угрозы вспышек и эпидемий контролируемых инфекций, как например, кори, полиомиелита, дифтерии и коклюша. Дети, которым вакцинация не была выполнена в срок, прививаются в рамках «догоняющей» вакцинации.

До октября некоторые лекарства смогут вводиться в оборот без маркировки

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2020 г. N 955

Кабмин утвердил временные правила ввода в оборот немаркированных лекарств, произведенных или ввезенных в РФ в период с 1 июля по 1 октября 2020 года, за исключением импортных лекарств, закупаемых в рамках программы «7 нозологий» – для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и тканей.

Если владелец регистрационного удостоверения полагает, что не сможет обеспечить нанесение маркировки на произведенные/ввозимые лекарства, то он может пойти по следующему пути:

— обратиться в специальную комиссию при Росздравнадзоре. В комиссию войдут также представители Минздрава, Минпромторга, ФТС и оператора системы МДЛП;

— попросить комиссию согласовать обращение определенного количества лекарства без маркировки, при этом обосновать невозможность нанесения средств идентификации на упаковку препарата, а также представить план мероприятий по внедрению системы МДЛП с датой дедлайна;

— комиссия – бесплатно – в течение недели примет решение о том, можно ли согласовать ввод данного препарата в данном количестве без маркировки или нет. Такое решение должно быть обосновано некими критериями, которые пока еще не приняты;

— срок действия такого согласования – полтора месяца,

— если согласование получено, то Росздравнадзор в течение трех дней отправляет его по электронной почте заявителю, а также вносит соответствующие сведения в реестр согласований (будет размещен на сайте Росздравнадзора, сведения из него являются открытыми и общедоступными, однако одновременно указано, что доступ к ним обеспечивается с применением СМЭВ),

— перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии препарата в информационную систему МДЛП вносится информация о наличии (отсутствии) средства идентификации на упаковках серии или партии лекарственного препарата.

Препараты, введенные в оборот по указанным правилам, могут обращаться до истечения срока годности, однако если Росздравнадзор «увидит» в Системе МДЛП данные о серии или партии лекарственного препарата, – немаркированного, но произведенного после 1 октября 2020 г., – вся такая серия/партия препарата целиком выводится из оборота.

Утвержден бланк Акта контрольной закупки Росздравнадзора

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18 февраля 2020 г. N 1143

Росздравнадзор утвердил типовые формы Актов о проведении контрольной закупки:

— Акт о закупке лекарств или медизделий (обычной закупки, в офлайне),

— Акт дистанционной закупки лекарств или медизделий.

Напомним, что это ведомство вправе проводить контрольные закупки не только лекарств или медицинских изделий, но также и закупки медицинских услуг.

Контрольные закупки всегда проводятся внепланово, по тем же основаниям, по которым проводятся внеплановые проверки, и внезапно, без предупреждения аптеки/медорганизации. Согласовывать такую контрольную закупку с прокурором не обязательно: достаточно просто известить его, что закупка начата. Правила организации и проведения контрольной закупки утверждены Правительством РФ.

Начат выпуск еще одного российского препарата для лечения новой коронавирусной инфекции

«Арепливир» – второй противовирусный препарат против COVID-19, зарегистрированный в России по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи.

Минздрав представил свое видение системы оценки портфолио в рамках периодической аккредитации медработника

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 5 июня 2020 г. N 16-7/И/2-7881

Минздрав РФ напоминает, что периодическая аккредитация медицинских и фармспециалистов включает в себя всего один этап – оценку портфолио.

В связи с этим ведомство представило свои соображения об указанной процедуре и о требованиях к самому портфолио.

В частности, портфолио будет формироваться в ЛК на портале НМО, в нем будут 2 части – сведения о профессиональной деятельности аккредитуемого и его текущем обучении на портале, в том числе о количестве часов и освоенных программах ДПО.

Оценивание портфолио происходит автоматизированно – оценка «сдано» выставляется, в случае если суммарное число баллов по итогам оценки 2 компонентов портфолио составляет 70 % и больше, а оценка «не сдано» выставляется, если это число баллов – менее 69 %.

«Коронавирусные» выплаты работникам стационарных организаций соцобслуживания продлены еще на 2 месяца

Постановление Правительства РФ от 27 июня 2020 г. N 941

В мае текущего года Правительство РФ распорядилось осуществить выплаты стимулирующего характера за особые условия труда и дополнительную нагрузку работникам стационарных организаций соцобслуживания, работающим с зараженными COVID-19 и лицами из группы риска по заболеванию. Кому и в каком размере полагается стимулирующая доплата – мы рассказывали в новостной ленте мая.

Напомним, что выплаты были установлены на период с 15 апреля по 15 июля 2020 г. Теперь же принято решение о продлении этого периода еще на два месяца – до 15 сентября.

Кроме того, уточнен и порядок назначения выплат:

При вынужденном прерывании сотрудником рабочей смены для самоизоляции, если при работе он имел подтвержденный контакт с заболевшими COVID-19.

Право на получение выплаты сохраняется в полном объеме

Если рабочая смена прервана сотрудником по собственному желанию Выплата осуществляется за фактически отработанные дни В случае если длительность рабочей смены фактически составила более 14 календарных дней.

Выплата за 14 календарных дней – в полном объеме, за последующие дни в рабочей смене (свыше 14 календарных дней) – за фактически отработанные дни

АВИФАВИР и ИЛСИРА: если лекарство не помогает или дает «побочку», необходимо сразу же сообщить в Росздравнадзор

Письмо Росздравнадзора от 16 июня 2020 г. N 01И-1160/20

Росздравнадзор доводит до сведения всех медицинских организаций, что в РФ появились два новых лекарства для лечения COVID-19 и его последствий:

— таблетки АВИФАВИР (МНН Фавипиравир), ООО «Кромис» (Россия);

— раствор для подкожного введения ИЛСИРА (МНН Левилимаб), ЗАО «БИОКАД».

Лекарства были зарегистрированы по спецпроцедуре, экстренно, поэтому, очевидно, массив сведений об их действии пока еще невелик.

В связи с этим медорганизации обязаны:

— сообщать в систему фармаконадзора о каждом факте развития нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта указанных лекарственных препаратов (электронным извещением в базе данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора <http://external.roszdravnadzor.ru>, либо, если первый вариант невозможен, по электронной почте npr@roszdravnadzor.ru);

— вносить в ЕГИСЗ информацию о каждом факте применения лекарственного препарата при COVID-19 (<https://egis.rosminzdrav.ru>).

Какое ПО относится к медизделиям и как оценить его безопасность и эффективность?

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации...

Росздравнадзор представил МР по экспертизе качества, эффективности и безопасности программного обеспечения в качестве медицинского изделия для целей его госрегистрации. Они разра-

ботаны в дополнение к аналогичным действующим Методическим рекомендациям от 2018 года.

Новые МР затрагивают важные вопросы упомянутой экспертизы, в частности:

- отнесение заявленного к регистрации программного обеспечения к медизделиям;
- определение вида и класса ПО;
- оценка эксплуатационной и техдокументации на ПО;
- оценка проведения тестирования информационной безопасности;
- экспертиза полноты и результатов проведенных техиспытаний, КИ, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений Программного обеспечения (этап II).

Аптека не обязана представлять в Росздравнадзор уведомление о намерении осуществлять деятельность в сфере оборота медизделий

Определение Верховного Суда РФ от 13 мая 2020 г. N 309-ЭС20-5240

ИП – владелец аптеки – оспаривал законность предписания Росздравнадзора «об устранении нарушений обязательных требований законодательства». Надзорное ведомство вменило в вину ИП следующее:

- во-первых, в момент проверки аптеки лекарства покупателям отпускал не предприниматель лично, а нанятый им работник;
- во-вторых, в аптеке продаются медицинские изделия, а уведомления от ИП о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий по адресу аптеки в РЗН не поступало.

Однако суд, поддержанный всеми инстанциями, отменил предписание:

- Положение о лицензировании фармдеятельности не содержит каких-либо ограничений или запретов в части права ИП на привлечение третьих лиц по трудовым договорам при организации и осуществлении фармдеятельности на основании выданной лицензии. Закон о лицензировании также не содержит положений, свидетельствующих о персонализированном характере лицензии. Закон не возлагает на ИП обязанность осуществлять торговлю лекарственными препаратами и медизделиями лично, напротив, предприниматели вправе осуществлять деятельность через наемных работников, соответствующих определенным требованиям;

— что же касается уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, то, действительно, лицо, предполагающее выполнять деятельность в сфере оборота медизделий, обязано представить уведомление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (ее территориальный орган). ИП такое уведомление не представил;

— однако у его есть «аптечная» лицензия, а аптечные организации хранят и торгуют медизделиями в рамках своей фармацевтической «работы», а не в качестве самостоятельного вида деятельности. Деятельность в сфере обращения медицинских изделий (хранение и реализация) не является лицензируемым видом деятельности;

— следовательно, ИП с фармлицензией не обязан в рассматриваемом случае предоставлять в РЗН уведомления о начале осуществления отдельного вида деятельности – хранения и продажи медизделий;

— не обязан он предоставлять такое уведомление и в том случае, если меняет адрес деятельности, – ведь сообщение в РЗН об изменении места нахождения (фактического осуществления деятельности) юридического лица носит дополнительный характер по отношению к уведомлению о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, а его предоставлять не нужно.

Верховный Суд РФ отказал Росздравнадзору в пересмотре дела, отметив, что нельзя требовать от хозяйствующего субъекта, изменившего адрес аптеки (в пределах сферы реализации полномочий одного и того же территориального надзорного органа), заново представлять в Росздравнадзор новое уведомление как сведения именно о начале осуществления предпринимательской деятельности только по обороту медицинских изделий, а не как дополнительный документ об изменении места фактического осуществления лицензированной фармацевтической деятельности.

Не забудьте включить кондиционер!

Письмо Росздравнадзора от 25 июня 2020 г. N 01и-1193/20

Росздравнадзор – в связи с прогнозами метеорологической службы об аномально жарком лете – предупреждает:

- медорганизации и аптеки должны соблюдать температурный режим в помещениях больниц, поликлиник, ФАП, торговых залах аптек, а также соблюдать правила хранения лекарств, особенно термолabileльных препаратов и препаратов, требующих хранения в «сухом месте»;
- несоблюдение условий хранения лекарственных средств, в том числе требующих особых условий хранения, относится к грубым нарушениям фармлицензионных требований;
- нарушение правил хранения лекарственных препаратов приводит к снижению терапевтических свойств и может создать угрозу жизни или причинить вред здоровью граждан (и следовательно, у лицензирующего органа «развязаны» руки, так что он может провести внеплановую проверку по жалобам на подобные факты, даже в условиях «коронавирусного» моратория на проверки).

Оплату «сверхобъемных» медуслуг ОМС можно зафиксировать в мировом соглашении

Определение Верховного Суда РФ от 25 мая 2020 г. N 308-ЭС20-5193

ТФОМС не смог добиться отмены мирового соглашения, заключенного между СМО и частной медицинской организацией о взыскании со СМО задолженности за медуслуги, оказанные в рамках Терпрограммы ОМС, но сверх установленного медорганизации объема.

Первоначальный иск к СМО – о полной оплате услуг по проведению пациентом гемодиализа и перитонеального диализа – был удовлетворен судом первой инстанции. В апелляции суд утвердил мировое соглашение (по полной оплате долга, половине расходов на юриста и без уплаты каких-либо неустоек) и отменил, соответственно, решение первой инстанции.

ТФОМС возражал против утверждения мирового соглашения, однако его возражения были отвергнуты со ссылкой на правовую позицию Верховного Суда РФ (п. 28 Обзора судебной практики, утв. Президиумом ВС РФ 26.12.2018) о том, что медуслуги, поименованные в Терпрограмме, оказанные качественно, но сверх объема, установленного решением Теркомиссии, должны признаваться попадающими под страховое обеспечение по ОМС и оплачиваться полностью. Аналогичное постановление вынес и суд округа.

ТФОМС, в частности, указывал и на то, что мировое соглашение нарушает требования о врачебной тайне: в нем перечислены ФИО конкретных пациентов.

Однако на это суд округа возразил, что точных сведений, позволяющих идентифицировать лиц, обратившихся за медпомощью, о состоянии их здоровья и диагнозе, а также иных сведений, полученных при их медобследовании и лечении, составляющих врачебную тайну по смыслу статьи 13 Закона об охране здоровья, мировое соглашение не содержит.

Верховный Суд РФ отказал ТФОМСу в пересмотре дела.

Медработника заставили вернуть надбавки, полученные им на основании поддельного удостоверения о категории

Обзор законодательства и судебной практики Ивановского областного суда за первый квартал 2020 года (утв. постановлением Президиума Ивановского областного суда от 21 апреля 2020 г.)

Ивановский областной суд включил в обзор своей практики дело по иску больницы к рентгенлаборанту с требованием о взыскании излишне выплаченной заработной платы.

Переплата возникла из-за повышения работнику оклада в связи с присвоением ему высшей квалификационной категории по специальности «рентгенология». Основанием для этого послужило удостоверение, якобы выданное работнику по результатам аттестации Департаментом здравоохранения г. Москвы. Однако сам депздрав на запрос работодателя ответил, что аттестационного тестирования ответчик не проходил.

Это позволило суду заключить, что работнику было известно о недостоверности сведений, содержащихся в удостоверении о присвоении высшей квалификационной категории, при этом указанное удостоверение предоставлено ответчиком работодателю с целью установления повышенного оклада.

Поскольку выплата предъявленных к взысканию денежных сумм была обусловлена недобросовестными действиями ответчика, суд пришел к выводу о наличии предусмотренных законом оснований для взыскания с него излишне выплаченных сумм заработной платы.

Перечень спиртовых препаратов, которые нельзя разливать в большую тару: уничтожен и вновь возрожден

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения...»

Минздрав представил проект нового Перечня спиртосодержащих препаратов, к которым установлены требования к объему тары, упаковке и комплектности.

Любопытно, что Проект дословно воспроизводит текст действующего Перечня (также издан Минздравом РФ), который с нового года перестанет действовать в рамках «регуляторной гильотины».

Напомним, что «регуляторная гильотина» задумывалась как инструмент прекращения действия устаревших нормативных правовых актов, в целях совершенствования регулирования контрольно-надзорных функций и формирования современной, адекватной требованиям времени и технологического развития, эффективной системы регулирования.

Регион обязан изыскать деньги для «земских докторов», даже если они переезжают на село тогда, когда в бюджете заканчиваются лимиты ассигнований

Определение Верховного Суда Российской Федерации от 9 декабря 2019 г. N 72-КГ19-5

Медик, переехавший на село и устроившийся там на работу в рамках программы «Земский доктор», должен получить от региона причитающиеся ему выплаты, даже если на момент его обращения в региональный орган управления здравоохранения «в казне нет денег» – отсутствуют лимиты бюджетных ассигнований на эти цели в региональном бюджете.

На это указали судебные инстанции, рассматривая спор между медработником и региональным ОУЗ: врач требовал заключить с ним соответствующий договор и перечислить «земский» миллион рублей. Суды полностью удовлетворили иск, отметив следующее:

- юридические факты, которые являются основаниями договора о предоставлении «земскому доктору» единовременной компенсационной выплаты, – это его переезд в сельскую местность с целью осуществления трудовой деятельности по основному месту работы на условиях нормальной продолжительности рабочего времени, заключение им трудового договора с государственным учреждением здравоохранения и обращение в региональный ОУЗ до 10 ноября текущего года с заявлением о заключении с ним договора о предоставлении единовременной компенсационной выплаты, с приложением необходимых документов;

- следовательно, у истца, безусловно, имеется право на получение указанного миллиона;

- субъект Российской Федерации, не предусмотрев в своем бюджете расходы на реализацию положений Федерального закона об ОМС (о программе «Земский доктор»), произвольно отказался от исполнения государственных публично-правовых обязательств по осуществлению имеющей целевое назначение единовременной компенсационной выплаты медицинским работникам, прибывшим на работу в сельский населенный пункт, что является недопустимым;

- отсутствие у субъекта РФ бюджетных средств на эти цели (исчерпание бюджетных средств) не может являться препятствием

к реализации предоставленного медработнику права на предоставление единовременной компенсационной выплаты и не освобождает субъект РФ от обязанности предпринять необходимые меры по обеспечению медработника такой выплатой путем заключения с ним соответствующего договора;

- кроме того, гражданин не является субъектом бюджетных отношений, поэтому право «земского доктора» на получение единовременной компенсационной выплаты не может быть поставлено в зависимость от распределения бюджетных средств, окончания финансового года и невозможности внесения изменений в лимиты бюджетных обязательств.

Отметим, что отказ в заключении договора с медработником был признан незаконным даже при том, что региональный Порядок предоставления указанных выплат как раз «разрешает» отказываться в заключении договора с «земским доктором» в случае недостаточности бюджетных ассигнований, предусмотренных на соответствующие цели уполномоченному органу в бюджетной росписи на текущий финансовый год. Данное обстоятельство, следовательно, никакого значения не имеет.

Спор по данному делу вошел в Обзор практики по мерам соцподдержки, утв. Президиумом Верховного Суда РФ 17 июня 2020 г.

Какое ПО относится к медизделиям и как оценить его безопасность и эффективность?

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации...

Росздравнадзор представил МР по экспертизе качества, эффективности и безопасности программного обеспечения в качестве медицинского изделия для целей его госрегистрации. Они разработаны в дополнение к аналогичным действующим Методическим рекомендациям от 2018 года.

Новые МР затрагивают важные вопросы упомянутой экспертизы, в частности:

- отнесение заявленного к регистрации программного обеспечения к медизделиям;
- определение вида и класса ПО;
- оценка эксплуатационной и техдокументации на ПО;
- оценка проведения тестирования информационной безопасности,
- экспертиза полноты и результатов проведенных техиспытаний, ИИ, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений Программного обеспечения (этап II).

Непосредственно в рекламном «медицинском» ролике обязательно указывать информацию о лицензии

Письмо Федеральной антимонопольной службы от 22 июня 2020 г. N ДФ/52241/20

Антимонопольная служба напомнила о некоторых обязательных требованиях к рекламе лекарств и медуслуг. Например:

- запрещена реклама медицинской деятельности, оказываемой лицом, не имеющим медлицензии на её осуществление. Однако указывать номер лицензии в самой рекламе необязательно;

- обязательные предупреждения в «медицинской» рекламе – о противопоказаниях и т. п. – должны занимать не менее 5 % рекламной площади (7 % площади кадра). Как правильно рассчитать площадь такого предупреждения? Исходя из аналогии с так называемым размером «кегля шрифта», то есть в расчет будет браться только расстояние между верхней и нижней гранями литеры;

- вопросы о том, относятся ли рекламируемые методы к медицинским услугам или методам профилактики, диагностики, лечения или медицинской реабилитации, или же нет (например – эпиляция), а также о том, относится ли рекламируемый товар к медицинским изделиям, для использования которых требуется специальная подготовка (например – фотоэпилятор), разрешает не ФАС, а Минздрав.