



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

АПРЕЛЬ 2022 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

**ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА
«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»**

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Апрель 2022 года. Выпуск №4 (20)

Ежемесячная подборка тематических статей и комментариев специалистов по правовым, организационным и экономическим вопросам.

Оглавление

1. ФФОМС разъяснил некоторые вопросы ковидной экспертизы качества медицинской помощи в 2022 году.....	2
2. Лекарства, для которых установлен риск нехватки, регистрируются и вводятся в оборот по особым правилам.....	3
3. Утвержден новый порядок лицензирования фармацевтической деятельности.....	4

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

1. ФФОМС разъяснил некоторые вопросы ковидной экспертизы качества медицинской помощи в 2022 году

Письмо ФФОМС от 11 апреля 2022 г. N 00-10-30-1-06/3747

Федеральный фонд ОМС представил разъяснения по применению Временного порядка проведения ЭКМП по случаям, связанным с COVID:

- в числе задач такой ЭКМП прямо поименованы лишь оценка медпомощи на соответствие "ковидным" приказу Минздрава N 198н и Временным МР по профилактике, диагностике и лечению (Временный порядок предполагает оценку медпомощи на соответствие клиническим рекомендациям, однако их нет и, вероятно, в ближайшем будущем не ожидается),

- случаи, которые попадут на ЭКМП, определяются ФФОМС и ТФОМС путем "персонифицированного отбора сведений" из ковидного регистра Роспотребнадзора, а критерии отбора объединены в четыре схемы для случаев амбулаторного лечения - "детскую" (возраст до 17 лет, сопутствующие заболевания - ЗНО, ДЦП или ожирение, и срок лечения более 7 дней), "взрослую" (18-64 года, сочетание с ХОБЛ, сахарным диабетом или ЗЗС, срок лечения более 10 дней), схему для выбора случаев лечения пожилых пациентов (возраст старше 65 лет с любым сопутствующим заболеванием и сроком лечения более 7 дней) и схему для летальных исходов (любой возраст, срок лечения - от 1 суток), а также 4 схемы для случаев стационарного лечения - в них учитываются, в том числе, степень тяжести течения и условия лечения;

- но если в отчетном периоде не выполнен необходимый объем отбора случаев по одной или нескольким упомянутым схемам, то недостающий объем случаев для проведения ЭКМП компенсируется посредством увеличения объемов случаев из других схем отбора по стационару и (или) амбулаторно-поликлинической помощи;

- объем "ковидной" ЭКМП - 100% летальных случаев, не менее 1% "амбулаторных" и не менее 10% "стационарных" (по схемам отбора);

- ЭКМП проводится по первичной меддокументации, которую обычные медорганизации (не федеральные) в течение рабочего дня после получения запроса отправляют эксперту в виде бумажных заверенных копий или в форме электронного документа (либо представляют подлинники эксперту, но на своей территории). ЭКМП по случаям в федеральных медорганизациях происходит дистанционно посредством ГИС ОМС;

- если в один и тот же отчетный период по страховому случаю с диагнозом COVID-19, завершившемуся летальным исходом в амбулаторных или стационарных условиях, медицинская помощь оказывалась застрахованному лицу на нескольких этапах (стационар, поликлиника), каждый ее этап оценивается отдельно с заключением о результатах ЭКМП на основе соответствующих медицинских документов;

- по результатам ЭКМП эксперт формирует чек-лист и заключение. После предоставления медорганизацией указанного случая на оплату в составе реестра счета на оплату медпомощи в это заключение дополнительно вносятся сведения из реестра счета.

2. Лекарства, для которых установлен риск нехватки, регистрируются и вводятся в оборот по особым правилам

Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

Специальная межведомственная комиссия при Минздраве РФ уполномочена определять дефектуру или риск дефектуры лекарственных препаратов (в МНН), а также устанавливать для них наличие терапевтических аналогов - то есть зарегистрированных в РФ препаратов (МНН), относящихся к той же фармако-терапевтической группе, воздействующих на ту же биомшень (или ее рецептор) и применяемых по одному из показаний, что и лекарственный препарат, в отношении которого установлена дефектура или риск ее возникновения.

Для таких отобранных комиссией препаратов на ближайшие полтора года (до конца 2023 года) вводятся облегченные процедуры госрегистрации, ввода в оборот, ввоза и обращения.

В частности, при регистрации дженериков можно - вместо отчета о результатах собственных доклинических исследований - представить обзор научных работ о результатах доклинических исследований оригинального (референтного) лекарственного препарата, а также представить обзор научных работ о результатах КИ оригинального препарата вместо отчета о результатах собственных клинических исследований (для ряда препаратов, например, водных растворов, предназначенных для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутриполостного, внутрисуставного, внутрикоронарного) введения). Препарат регистрируется за 60 рабочих дней.

Регистрация по таким "облегченным" правилам дает Минздраву РФ право вводить некие уместные ограничительные условия - ограничения по применению лекарственного препарата для его безопасного применения, или обязательность проведения пострегистрационных КИ и другие.

Кроме того, предусмотрены:

- особенности ввоза в РФ незарегистрированных "дефектурных" препаратов - на основании разрешения Минздрава на конкретную серию (партию) препарата;
- особенности ввоза и обращения в РФ импортных "дефектурных" препаратов в иностранной упаковке - на основании заключения межведомственной комиссии;
- особенности изменения регдосье на фармсубстанцию;
- правила подтверждения госрегистрации на препарат, зарегистрированный по новым "облегченным" правилам (документы на подтверждение нужно сдать в Минздрав не позднее 1 декабря 2022 года);
- особенности ввода лекарств (кроме ИБЛП) в гражданский оборот.

3. Утвержден новый порядок лицензирования фармацевтической деятельности

Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. N 547

С 1 сентября 2022 года изменятся правила лицензирования фармдеятельности.

Лицензирующие органы останутся прежними, у Росздравнадзора сохранится полномочие в части оценки соблюдения любыми лицензиатами лицензионных требований посредством осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Будут значительно детализированы требования к наличию у соискателей производственных объектов и оборудования (в том числе для соискателей лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для применения)).

Лицензионным требованием к соискателю будет также наличие (в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики, правилами надлежащей практики хранения и перевозки препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕврАзЭС) лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию СОП для осуществления фармдеятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Одновременно исчезнет требование о необходимости руководителю лицензиата, соискателя иметь фармообразование и стаж работы по специальности. Аналогичные требования к работникам лицензиата и соискателя - останутся, в том числе требование по повышению квалификации не реже одного раза в 5 лет, и требования о ДПО в части розничной торговли лекарствами - для работников обособленных подразделениях медицинских организаций. ИП - лицензиат /соискатель обязан будет иметь профильное образование и сертификат специалиста, но без требований к минимальному стажу работы.

Из перечня лицензионных требований исключено соблюдение установленных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Определение грубого нарушения лицензионных требований изменится, но это изменение носит, скорее, формальный характер: для признания нарушения грубым лицензирующий орган должен обнаружить последствия, установленные ч. 10 ст. 19.2 Закона о лицензировании, однако к таким последствиям относится, в том числе, и просто угроза причинения вреда здоровью граждан.

Облегченные требования для соискателей - обособленных подразделений медорганизаций - сохраняются.

Срок выдачи фармлицензии (или мотивированного отказа) составит не более 15 рабочих дней со дня приема заявления о выдаче лицензии, срок внесения изменений в реестр (отказа) - не более 10 рабочих дней.