



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

ФЕВРАЛЬ 2023 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Февраль 2023 года. Выпуск №2 (30)

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

Оглавление

- 1. Как Росздравнадзор проверял исполнение обязательных требований в сфере обращения лекарств в прошлом году?..... 2**
- 2. Новая совместная методичка Минздрава и ФФОМС по оплате медицинской помощи в рамках ОМС..... 3**
- 3. Установлены конкретные основания, по которым лекарство может быть признано дефектурным.. 4**

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

При поддержке компании ООО «Новартис Фарма»

1. Как Росздравнадзор проверял исполнение обязательных требований в сфере обращения лекарств в прошлом году?

Приказ Росздравнадзор от 29 декабря 2022 г. N 12326

Росздравнадзор рассказал о том, какие проверочные мероприятия проводились ведомством в 2022 году и какие нарушения были наиболее характерными в сфере обращения лекарств:

- общее количество контролируемых лиц - более 117 тысяч,
- всего (с учетом моратория на проверки) в 2022 году проведено 363 КНМ (в том числе 51 плановое мероприятие Росздравнадзор успел провести до начала моратория), из них - одна контрольная закупка;
- по результатам этих проверок выявлено 53 нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений.

В качестве самых частых нарушений правил хранения препаратов ведомство указало на такие:

- несоблюдение температурных режимов хранения и влажности,
- отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарств,
- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха (термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров),
- отсутствие защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ,
- отсутствие средств измерения при перевозке, транспортировке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима,
- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие ПКУ),
- отсутствие системы менеджмента качества,
- отсутствие порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности,
- отсутствие приспособленного и оснащенного транспорта и документации, подтверждающей регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ; паспорта на климатическую установку; спецификации с указанием настроек климатического оборудования, определяющей режим работы установки.

Кроме того, Росздравнадзор обеспокоен проблемами "аптечной" наркомании и распространение на территории РФ **антимикробной резистентности** или устойчивости к антибиотикам в связи с бесконтрольной реализацией без рецепта и назначения врача через аптечные организации указанной группы лекарственных препаратов. При этом аптечные работники, по мнению Росздравнадзора, осознанно идут на нарушение законодательства и реализуют препараты указанной категории, зная о том, что они могут быть проданы исключительно по назначению врача и при предъявлении рецепта, и бесконтрольный, даже однократный, прием может нанести вред жизни и здоровью граждан.

2. Новая совместная методичка Минздрава и ФФОМС по оплате медицинской помощи в рамках ОМС

Минздрав и Федеральный фонд ОМС выпустили новую методичку (202 страницы) по оплате медпомощи из средств ОМС (взамен аналогичной от 2022 года).

В методичке подробно разобраны:

- способы оплаты стационарной медпомощи на основе групп заболеваний, в том числе КСГ (рассмотрены вопросы формирования КСГ, расчета стоимости законченного случая лечения по КСГ, в том числе расчетов размера базовой ставки и коэффициентов, особенности расчета оплаты для прерванного лечения, лечения по двум КСГ, лечения путем сочетания ВМП и специализированной медпомощи, лечения по ряду профилей, в том числе онкологии и медреабилитации);
- способы оплаты первичной медико-санитарной помощи (в том числе расчет объема средств на оплату амбулаторной медпомощи, расчет базового подушевого норматива, Правила применения коэффициентов специфики оказания медпомощи и т.п.);
- способы оплаты скорой медпомощи (в том числе расчет объема средств на оплату СМП, оказанной вне медорганизации);
- оплата медпомощи по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся к медорганизации лиц, в том числе с учетом показателей результативности деятельности медорганизации;
- подходы к оплате медпомощи в рамках межучрежденческих и межтерриториальных расчетов;
- подходы к использованию коэффициентов для определения размера неоплаты или неполной оплаты затрат медорганизации на оказание медпомощи в рамках терпрограммы ОМС и размера штрафа за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медпомощи ненадлежащего качества;
- перечень случаев, для которых установлены коэффициенты сложности лечения пациента;
- перечень КСГ, при оплате по которым не применяется коэффициент уровня (подуровня) медорганизации;
- расшифровки КСГ для оплаты стационарной медпомощи (в редакторе MS-Excel);
- необходимые для расчетов справочники и структуры справочников;
- особенности формирования отдельных КСГ.

3. Установлены конкретные основания, по которым лекарство может быть признано дефектурным

Приказ Минздрава РФ от 3 ноября 2022 г. N 724н (зарег. в Минюсте 13.02.2023)

Минздрав вновь установил перечень критериев, при возможном наличии которых лекарство признается дефектурным либо устанавливается риск возникновения дефектуры. Всего установлено 10 критериев, в том числе:

- прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика фармсубстанции, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в РФ;
- прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика вспомогательных веществ, входящих в состав фармсубстанции и (или) лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в РФ;
- прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика стандартных образцов, и (или) аналогичных стандартных образцов (аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей), и (или) реактивов, и (или) материалов, и (или) оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фарсубстанции или препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением и (или) изменением, и (или) добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в РФ.

Определять дефектуру или ее риск будет межведомственная комиссия - она рассматривает предложения и документы, представленные в Минздрав органами власти и субъектами обращения препаратов. Сведения о лекарственном препарате (МНН, лекарственная форма и дозировка), в отношении которого поступило предложение, включенное в повестку заседания межведомственной комиссии, размещаются Минздравом на своем официальном сайте (на портале по ведению ГРЛС в разделе "Журнал") вместе со сведениями о дате очередного заседания межведомственной комиссии для авторизованных пользователей не позднее чем за 6 рабочих дней до начала заседания. При обсуждении на заседании межведомственной комиссии наличия или отсутствия дефектуры или риска ее возникновения в отношении рассматриваемого препарата могут участвовать субъекты обращения ЛС при направлении сведений об этом не позднее чем за 3 рабочих дня до начала заседания по электронной почте defekturalp@minzdrav.gov.ru.

Решение об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня принимается межведомственной комиссией не ранее чем через 6 месяцев с даты принятия межведомственной комиссией решения о дефектуре или риске возникновения дефектуры. Такое решение принимается, если препарата больше не соответствует ни одному из упомянутых 10 критериев.

При рассмотрении и оценке документов и сведений межведомственная комиссия имеет право направлять запросы ряду министерств и ведомств, например, об объемах ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот за последние три года, предшествующие дате представления предложения об определении дефектуры лекарственного препарата или риска ее возникновения, о количестве зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов, в том

числе отечественного производства, с МНН, аналогичным МНН лекарственного препарата, заявленного для включения в перечень , о сроках и длительности процедур, необходимых в целях регистрации соответствующего лекарственного препарата и т.п.