# ГАРАНТ медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР | 04 августа - 11 августа 2017 г

## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### Представлены проекты чек-листов для плановых проверок Росздравнадзора

**Проект Приказа Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»**

Росздравнадзор представил для ознакомления проекты чек-листов, которые ведомство планирует использовать в плановых проверках при осуществлении надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Чек-листы будут диагностировать различные аспекты деятельности различных поднадзорных субъектов:

- хранение лекарств на оптовом складе;
- хранение лекарств в медорганизациях (в том числе в центрах общей врачебной (семейной) практики, амбулаториях, ФАПах);
- хранение лекарств в аптеках (в том числе производственной, готовых форм, аптечном пункте, аптечном киоске);
- хранение лекарств индивидуальными предпринимателями);
- перевозка лекарств (свой чек-лист для каждого выше упомянутого субъекта надзора);
- отпуск и реализация лекарств (свой чек-лист для каждого выше упомянутого субъекта надзора);
- уничтожение лекарств (свой чек-лист для каждого выше упомянутого субъекта надзора);
- соблюдение требований к проведению доклинических/ клинических исследований лекарственных средств;
- соблюдение установленных требований к качеству лекарств.

Напомним, что применять чек-листы начнут при проверках с 1 января 2018 года (об этом мы писали ранее).

### Как будут размещаться сообщения о завершении КИ биомедицинского клеточного продукта?

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 июня 2017 г. N 375н**

Минздрав утвердил порядок размещения на своем сайте сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта. Сообщение по утвержденной форме размещается в виде электронного образа документа.

### На подключение медучреждений к интернету выделено больше 5 трлн рублей

**Распоряжение Правительства РФ от 28.07.2017 N 1604-р**

Правительство РФ выделяет из своего резервного фонда пять с половиной триллиона рублей на подключение к сети «Интернет» государственных и муниципальных медорганизаций. Все эти деньги потратят на 3942 точек подключения (примерно по 1 млн 400 тыс руб на одну точку).

Распоряжение издано во исполнение перечня поручений по реализации Послания Президента России Федеральному Собранию от 1 декабря 2016 года

### Диагностика и терапия преэклампсии, типичного гемолитико-уремического и HELLP-синдрома в акушерстве

**Письмо Министерства здравоохранения РФ от 5 мая 2017 г. N 15-4/1560-07**

Минздрав России представил информационное письмо, в котором приводятся критерии диагностирования тромботической микроангиопатии в акушерстве, в том числе критерии атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС), принципы и схемы терапии, ключевые рекомендации.

### Покупка за счет средств ОМС медоборудования по цене свыше ста тысяч рублей является нецелевым использованием

**Определение Верховного Суда РФ от 26 июля 2017 г. N 301-КГ17-9179**

Верховный Суд РФ признал, что приобретение медицинского оборудования стоимостью свыше 100 000 рублей, является нецелевым расходованием средств ОМС, если медорганизация совершает покупку за счет средств, перечисленных ей по договору на оказание и оплату медпомощи по ОМС. Такие действия, как указал суд, не могут быть квалифицированы в качестве превышения лимитов расходования средств ОМС. Разница в квалификации в данном случае очень важна - за нецелевое использование денег ОМС предусмотрен не только возврат всей суммы покупки обратно в ТерФОМС, но и штраф в размере 10 % от суммы «нецелевки» плюс пеня в размере 1/300 ставки рефинансирования ЦБ за каждый день просрочки.

Любопытно, что в начале этого года Верховный Суд РФ высказал прямо противоположную позицию (определение от 22.01.2016 N 305-КГ15-17571). Однако с тех пор - и уже неоднократно - Верховный Суд РФ неизменно квалифицирует превышение лимита покупки именно как нецелевое расходование средств ОМС (определения от 09.03.2017 N 307-КГ16-17712, от 27.04.2017 N 307-КГ16-17712).

Напомним, что лимит в 100 000 рублей за единицу оборудования, купленную за счет средств ОМС, установлен законом в структуре 12080688.357 тарифа на оплату медпомощи. Это же ограничение дублируется в Территориальных программах госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи на территориях субъектов РФ.

Покупки же свыше 100 000 рублей за единицу медоборудования должны оплачиваться за счет средств соответствующих бюджетов (согласно разъяснениям Минздрава).

### Минздрав будет давать Почетную грамоту не ранее чем через год после других своих наград

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменения в Положение о Почетной грамоте Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2012 г. N 78н» (подготовлен 01.08.2017)**

Минздрав собирается скорректировать Положение о своей Почетной грамоте. Согласно проекту, представлять кандидата к награждению Почетной грамотой можно будет не ранее чем через 1 год после награждения иными наградами и (или) поощрениями Минздрава. С какой целью вносится данная правка, не уточняется.

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41

АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

официальный региональный партнер

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ НОВОСТНАЯ ЛЕНТА ПРАЙМ

Вы всегда в курсе происходящего в интересующих вас профессиональных областях

**ИНДИВИДУАЛЬНОСТЬ**

Вы читаете новости только по интересным лично вам профессиональным тематикам.

**ЭКОНОМИЯ ВРЕМЕНИ**

Вы получаете общее представление о содержании документа и можете сэкономить свое время, выбирая между чтением полного текста или изучением других материалов.

**ТОЧНОСТЬ**

Новости представлены в форме лаконичных и емких аннотаций, которые позволяют быстро разобраться в сути любого документа.

**ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ АНАЛИЗА**

С помощью функции «Обзор изменений законодательства» вы легко анализируете законодательство и судебную практику по интересующей теме за определенный период времени.

**ПОЛНОТА ИНФОРМАЦИИ**

Вы получаете всю необходимую информацию, своевременно узнаете об изменениях законодательства и всегда держите руку на пульсе.

за более подробной информацией обращаться к **обслуживающему менеджеру** или **по телефону**: **(8442) 266-441**


## Сокращены сроки начала лечения онкопациентов

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 июля 2017 г. N 379н**

5 августа вступили в силу поправки в порядок оказания медпомощи по профилю «онкология». Поправки значительно сокращают сроки, в течение которых онкодиагноз будет подтвержден, а пациент начнет лечение.

В частности, консультация в первичном онкокабинете (онкоотделении) проводится не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию. В течение суток с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования врач-онколог обязан организовать взятие биопсийного материала и его отправку на исследование в патолого-анатомическое бюро, а также направление пациента на все остальные исследования, необходимых для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания.

Взятый у пациента материал проверяется (верифицируется гистологически) в течение, максимум, трех недель с даты его поступления в бюро.

Срок начала оказания онкобольным специализированной медпомощи (кроме ВМТ) не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования, если нет показаний для исследования биопсийного материала.

## Цены на лекарства в аптеке «Миницен» должны быть минимальными

**Определение Верховного Суда N 303-КГ17-8094 от 14.07.2017 г.**

Словосочетание «Аптека Миницен. Лекарства со склада» вызывает в сознании потребителей прямые и однозначные ассоциации с аптекой, товары в которой продаются по минимально низким ценам.

Если в аптеке, использующей указанную рекламу, цены на самом деле выше, чем в других аптеках города, то такая реклама является недостоверной: она содержит не соответствующие действительности сведения о цене товара (п. 4 ч. 3 ст.5 Закона о рекламе).

К такому выводу пришел Верховный Суд, рассматривая материалы дела по жалобе аптеки на решение ФАС. Указанным решением реклама, содержащая текст «Аптека Миницен. Лекарства со склада», размещенная на рекламных конструкциях и на автобусных билетах, признана не соответствующей законодательству. Дополнительно аптеке предписано прекратить распространение спорной рекламы.

Верховный Суд РФ, как и нижестоящие судебные инстанции, согласился с мнением антимонопольного ведомства.

## Врачи могут получить право выписывать лекарство по жизненным показаниям не в соответствии с инструкцией по его применению

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов...» (подготовлен 26.07.2017)**

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов планируется дополнить. В частности, врачебная комиссия может получить право назначать и выписывать лекарство конкретному пациенту по жизненным показаниям, если они отличаются от показаний для применения, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Такое право будет у врачебной комиссии только если одновременно:

- в РФ нет зарегистрированных лекарств с аналогичным МНН (группировочным наименованием), инструкция по применению которых позволяет применять его для лечения заболевания пациента;

- лечение пациента другими лекарствами, инструкция по применению которых позволяет применять его для лечения заболевания, признано врачебной комиссией неэффективным;

- в специализированных печатных изданиях, в том числе зарубежных, опубликованы сведения о клинических исследованиях или опыте применения лекарственного препарата при лечении данного заболевания, и публикации подтверждают качество и (или) эффективность препарата, а риск причинения вреда здоровью пациентов не превышает эффективность его применения.



«Горячая линия» 8-800-100-9705 тел./факс: (8442) 26-64-41

АПИ ВОЛГОГРАД АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

официальный региональный партнер

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ. ГАРАНТ ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ