



НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Теперь нужно отчитываться и о тех психотропах, которые не включены в Списки I-IV

Постановление Правительства РФ от 26 июня 2018 г. N 732

Правительство РФ расширило перечень сведений о деятельности по обороту психотропных и нарковеществ: теперь фармпользователям и оптовикам нужно отчитываться, в том числе, о тех психотропных веществах, которые - хоть и не включены в перечень наркотиков, психотропов и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, - но находятся под международным контролем в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года:

- о количестве каждого произведенного, ввезенного (вывезенного) вещества, находящегося под международным контролем, не включенного в перечень,
- отчет о количестве веществ под международным контролем, использованных для производства лекарственных средств;
- также о его запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года,
- также о плане их производства/использования на следующий календарный год.

Сведения представляются в Минпромторг не позднее 15 февраля каждого года.

Организации - импортеры/экспортеры веществ под международным контролем должны ежеквартально отчитываться перед Минпромторгом о количестве ввезенных (вывезенных) веществ, не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Минпромторг сам «сведет» все полученные цифры и отошлет эти данные в МВД РФ.

Начинают действовать новые перечни показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2018 г. N 321н

С 14 июля вступают в силу новые перечни показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения. Прежние перечни утрачивают силу.

Как и прежде, предусмотрены различные - для взрослых и маленьких пациентов - перечни показаний к санкурлечению.

Для взрослых добавлены дополнительные группы показаний - отдельно для пациентов:

- с болезнями крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм (класс III по МКБ-10, например, железодефицитная и другие витамин-дефицитные анемии, саркоидоз легких, геморрагическое состояние),
- с болезнями уха и сосцевидного отростка (класс VIII по МКБ-10, например, отиты, отосклероз, мирингит и субъективный шум в ушах),
- с болезнями кожи и подкожной клетчатки (класс XII по МКБ-10, например, аллергический контактный дерматит, другие атопические дерматиты).

Кроме того, введены медицинские показания для санаторно-курортного лечения взрослого населения с факторами, влияющими на состояние здоровья и обращения в учреждения здравоохра-

нения (XXI класс по МКБ-10, например, неблагоприятное воздействие токсических веществ в сельском хозяйстве, неблагоприятное воздействие производственной вибрации).

Расширены показания для санкурлечения детей (например, добавлены иные формы сахарного диабета, кроме инсулин - /не-/зависимых, рассеянный склероз).

Добавлено новое противопоказание к санкурлечению - «Неизлечимые прогрессирующие заболевания и состояния, требующие оказания паллиативной медицинской помощи».

Количество гемодиализаторов в отделениях диализа планируется уменьшить

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»...»

Минздрав намерен урезать количество аппаратов «искусственная почка» и аппаратов для проведения перитонеального диализа в отделениях диализа медорганизаций:

- вместо минимума в 8 гемодиализаторов (плюс один резервный) предлагается установить минимум в 1 гемодиализатор, и плюс 1 резервный на каждые 10;
- вместо минимума в 5 аппаратов для проведения перитонеального диализа установить минимум в 1, и плюс еще 1 резервный на каждые 5.

Соответствующий проект размещен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов. По мнению Минздрава, это снимет существующую ныне проблему «избыточности требования в части определения числа гемодиализаторов и аппаратов для проведения перитонеального диализа».

О медкнижках сотрудников детских лагерей: разъяснения Минобрнауки

Письмо Министерства образования и науки РФ от 4 мая 2018 г. N Пз-685/09

Лицам, которые приступают к работе в организации отдыха детей и их оздоровления, необходимо иметь личную медицинскую книжку. Туда заносятся результаты медицинских осмотров работников отдельных организаций, деятельность которых связана с воспитанием и обучением детей.

Такие медосмотры, по мнению ведомства, не требуют согласия обследуемого; однако в рамках этих медосмотров не может проводиться психиатрическое освидетельствование работника: порядок проведения медицинских осмотров предусматривает «скрининговый» осмотр одним врачом-психиатром и одним врачом-наркологом с целью выявления общих медицинских противопоказаний (алкоголизм, токсикомания, наркомания) к допуску к работе.

Такие «подозрительные лица» направляются на освидетельствование в специализированные врачебные комиссии, уполномоченные на то региональным органом здравоохранения, для уточнения клинической ситуации. Обязательными методами исследования при проведении обязательного медицинского (психиатрического) освидетельствования являются электроэнцефалография (ЭЭГ), электрокардиография и экспериментально-психологическое исследование.

В целях освидетельствования комиссия вправе запрашивать у медорганизаций дополнительные сведения, о чем работник ставится в известность. Отсутствие постоянной регистрации не может являться основанием для отказа от проведения обследования указанными специалистами.

При этом освидетельствование работника проводится не реже одного раза в 5 лет.

Кроме того, медицинская организация, в которой работники организаций будут проходить обязательный медицинский осмотр (предварительный и периодический), должна иметь лицензию на данный вид услуг и всех необходимых специалистов и оборудование.

Эти медицинские осмотры и психиатрические освидетельствования осуществляются по направлению и за счет средств работодателя, а тех работников, которые отказываются от прохождения диспансеризации, не следует допускать к работе: ведь если у работника нет медкнижки с записями о прохождении медосмотра, то наказывать по ст. 6.3 КоАП РФ будут работодателя.

При этом, по мнению Минобрнауки, результаты прошлых осмотров работника сохраняют свою силу в течение года и независимо от того, менял ли он место своей работы.

Медорганизация, с которой не пролонгировался договор на проведение предварительных и (или) периодических осмотров, по письменному запросу работодателя должна передать по описи медкарты работников в ту медорганизацию, с которой работодатель в настоящий момент заключил соответствующий договор. Поэтому руководителям детских лагерей как работодателям следует обратить внимание на необходимость заключения с медицинской организацией договора на проведение предварительных и (или) периодических осмотров работников.

Минздрав намерен ужесточить требования к консилиумам, определяющим необходимость пересадки органов и тканей

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 25 мая 2007 г. N 358»

Минздрав представил проект поправок к инструкции о выдаче медзаключения о необходимости трансплантации органов или тканей, в том числе пересадку костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Предполагается, что участвовать в подобном консилиуме и выдавать заключение смогут врачи только тех медицинских организаций, которые имеют лицензию на услуги по трансплантации органов и (или) тканей или услуги по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

При этом в составе консилиума обязательно нужно включать врачей-гематологов.

Кроме того, планируется изменить форму вышеуказанного медицинского заключения (N 057-т/у).

Утверждена новая методика оценки эффективности оздоровления детей в лагерях отдыха

Методические рекомендации МР 2.4.4.0127-18 «Методика оценки эффективности оздоровления в стационарных организациях отдыха и оздоровления детей»

Утверждены новые рекомендации по оценке:

- эффективности оздоровления детей и подростков, отдохнувших в стационарных организациях отдыха и оздоровления с продолжительностью смены не менее 21 дня, и
- эффективности организации оздоровления в стационарных организациях отдыха и оздоровления детей.

Эффективность детского оздоровления оценивают, сопоставляя результаты медосмотров в начале смены и при ее окончании, по результатам измерения роста, массы тела, мышечной силы и жизненной емкости легких (ЖЕЛ). При этом суммарную динамику показателей рекомендуется выражать в баллах (с использованием специальной таблицы).

Эффективность организации оздоровления оценивается Роспотребнадзором по специальной формуле. Она учитывает так называемый «недополученный оздоровительный эффект» с множеством поправочных коэффициентов: по условиям проживания, по организации питания и водоснабжения, по условиям для реализации программ дополнительного образования и по условиям для реализации лечебно-оздоровительных и закаляющих процедур.

Оценка этих условий осуществляется по специальной анкете.

Для наглядности в документе приведены примеры расчетов и оценок.

Законопроект о «доступе в реанимацию» прошел первое чтение

Проект федерального закона N 359335-7

Госдума одобрила в первом чтении законопроект, обязывающий медорганизацию предоставлять возможность посещения тех пациентов, которым проводятся реанимационные мероприятия (мы писали о нем ранее).

Проект не содержит четкого перечня родных и близких, которых, предполагается, будут беспрепятственно пускать в ОРИТ: в проекте сказано о родителях, иных членах семьи и иных законных представителей пациента.

Регламентировать порядок таких посещений должен будет Минздрав РФ. Напомним, что пока ведомство ограничилось лишь методическим письмом по данному вопросу, которое не является обязательным к применению.

Напомним, что это далеко не первый законопроект, который пытается поднять на уровень закона проблему доступа родных пациентов в реанимационные отделения. Ранее Госдума уже отклонила проекты N 1050382-6 о наделении Минздрава полномочиями по принятию порядка посещения таких пациентов, N

КОНСТРУКТОР ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ

Позволит быстро создать и заполнить правовой документ
и безошибочно подготовить учетную политику предприятия.



УДОБСТВО В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Простой и удобный интерфейс снабжен понятными комментариями экспертов и подсказками. Никаких сложных терминов и дополнительных действий.



УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ

В основе сервиса – опыт тысяч компаний и экспертов. Вы легко ориентируетесь в правовой информации.



ЛЕГКОЕ ФОРМИРОВАНИЕ И ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ПОЛИТИКИ

Вы получаете созданную в установленном порядке учетную политику с описанием всех возможных ситуаций и рисков, с которыми может столкнуться ваша организация.



ГОТОВЫЙ К ПОДПИСАНИЮ ДОКУМЕНТ В НЕСКОЛЬКО ШАГОВ

Вы быстро получаете готовый документ, будь то договор или доверенность. Просто выберите нужный вариант документа в Основном меню сервиса и введите ваши данные.



НАДЕЖНОСТЬ И ПРОФЕССИОНАЛИЗМ

С помощью Конструктора наши клиенты создали уже более 30 000 договоров.



БОЛЬШОЙ ВЫБОР ФОРМ ДОКУМЕНТОВ

Конструктор сам предложит вопросы, учитывающие специфику деятельности именно вашего предприятия. Ответить на них помогут понятные комментарии экспертов со ссылками на материалы системы ГАРАНТ.

за более подробной информацией обращаться
к **обслуживающему менеджеру** или по телефону:

(8442) 266-441

1023205-6 и N 1023710-6 о праве родителей бесплатно находиться в реанимации вместе со своим заболевшим ребенком. Все эти проекты получили отрицательные отзывы Правительства РФ: по его мнению, данные положения избыточны, а проблема и так достаточно отрегулирована действующим законодательством.

Какая область аккредитации указывается в заявлении об аккредитации фармлабораторий?

Разъяснение Федеральной службы по аккредитации от 22 июня 2018 г.

Росаккредитация разъяснила, как лабораториям (центрам), проводящим исследования/испытания/измерения лекарственных средств, следует заполнять приложение к заявлению об аккредитации (об области аккредитации).

При заполнении столбца 2 (Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений) нужно указать реквизиты документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе конкретные пункты, содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, заявленные на аккредитацию.

При этом – наряду с указанием на государственную фармакопею (ОФС, ФС), или статьи признанных международных фармакопей (USP, BP, EuPh), или на нормативный документ, не включенный в российскую или другие признанные фармакопеи, – допустима формулировка «и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в ГРЛС».

Кроме того, испытательная лаборатория должна оценить пригодность метода исследований (испытаний) и измерений. Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний) должны удовлетворять потребностям заказчиков, а результаты – оформлены соответствующим образом.

При этом для методов исследований (испытаний), измерений лекарственных препаратов, содержащихся в нормативной документации фармпроизводителя, включенной в ГРЛС и прошедших валидацию в рамках регистрации препарата, испытательные лаборатории (центры) должны подтвердить воспроизводимость метода в конкретной лаборатории в соответствии с принципами, изложенными в Общей фармакопейной статье «Валидация аналитических методик. ОФС.1.1.0012.15» Государственной фармакопеи Российской Федерации (издание XIII, том 1).

Госдума отклонила «драконовский» законопроект об ужесточении ответственности медиков

Проект федерального закона N 1093620-6

Госдума отказалась принимать поправки к КоАП РФ, предполагающие грандиозное ужесточение медресотников за широкий спектр нарушений. Мы писали о проекте ранее.

Отклонение проекта особенно удивительно с учетом того, что он был внесен Правительством РФ и даже прошел первое чтение.

Причина отклонения – существенные недостатки законопроекта, которые не получилось «проработать» ко второму чтению:

- предложенная проектом административная ответственность за нарушение порядков оказания медицинской помощи потенциально приведет к тому, что за такое нарушение (в том числе за неоснащение оборудованием и кадровые проблемы) будут отвечать главврачи медучреждений из бедных регионов. А это не что иное, как попытка переложить ответственность органов управления здравоохранением и учредителей медорганизаций за недостатки организации оказания медицинской помощи на отдельных должностных лиц медорганизаций;

- кроме того, депутатам показалась странной сама идея ввести административную ответственность за неисполнение порядков оказания медицинской помощи, отдельные положения которых носят рекомендательный характер;

- в проекте предлагалось наказывать должностных лиц за отказ в оказании медпомощи в соответствии с территориальной программой госгарантий бесплатной медпомощи, а также за лицензионные нарушения. Но, по мнению депутатов, такую ответственность можно возлагать только на юридическое лицо, поскольку в РФ медицинскую помощь оказывают не должностные лица, а медицинские организации, которые и получают лицензию.

Готовится профстандарт «Врач-нефролог»

Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-нефролог»

Минтруд представил проект профессионального стандарта «Врач-нефролог».

Проект требует от нефролога высшего образования - специалитет по специальности «Лечебное дело» или «Педиатрия» и подготовка ординатуре по специальности «Нефрология» или специалитет по специальности «Лечебное дело» или «Педиатрия», подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Детская хирургия», «Детская урология-андрология», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Педиатрия», «Терапия», «Урология», «Хирургия» и дополнительное профессиональное образование - программы профессиональной переподготовки по специальности «Нефрология».

К трудовым функциям нефролога проект профстандарта относит:

- проведение обследования пациентов в целях выявления заболеваний и (или) нарушений функции почек, в том числе реципиентов трансплантированной почки, и установки диагноза,
- назначение лечения и контроль его эффективности и безопасности у пациентов с заболеваниями и (или) нарушениями функции почек, в том числе реципиентов трансплантированной почки,
- проведение заместительной почечной терапии (гемодиализ, перитонеальный диализ) у пациентов с заболеваниями и (или) нарушениями функции почек, в том числе реципиентов трансплантированной почки, контроль ее эффективности и безопасности,

- проведение медицинских экспертиз в отношении пациентов с заболеваниями и (или) нарушениями функции почек, в том числе реципиентов трансплантированной почки,

- проведение и контроль эффективности медицинской реабилитации пациентов с заболеваниями и (или) нарушениями функции почек, в том числе реципиентов трансплантированной почки, в том числе, при реализации индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов,

- проведение и контроль эффективности мероприятий по формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению населения с целью профилактики заболеваний и (или) нарушений функции почек,

- проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала,

- оказание медицинской помощи в экстренной форме.

Уточнены перечни учреждений, занимающихся забором и заготовкой, а также трансплантацией органов и (или) тканей человека

Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 30 мая 2018 г. N 291н/3

Дополнен перечень федеральных учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека. Включен Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского Минздрава России.

Также расширен список учреждений здравоохранения регионов, совершающих указанные процедуры.

Скорректированы перечни учреждений, занимающихся трансплантацией органов и (или) тканей человека. Исключены муниципальные.

Расширены лицензионные требования к производителям этанола (фармсубстанции)

Постановление Правительства РФ от 20 июня 2018 г. N 702

В конце июня вступили в силу дополнительные лицензионные требования для фармпроизводителей при осуществлении производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

Лицензиатам и соискателям лицензий необходимо оснастить свое технологическое оборудования автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармсубстанции, объема самой фармсубстанции, а также средствами фиксации и передачи информации в ЕГАИС.

Лицензиаты обязаны также представлять декларации об объеме производства, поставки и (или) использования для собственных нужд фармсубстанции спирта этилового.

А в перечни работ, составляющих деятельность по производству лекарств (и ветеринарных, и для медприменения), добавлены «Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)»