

Новое в законодательстве

С 1 июля 2020 года маркировка лекарственных препаратов включена в перечень лицензионных требований, которым должен соответствовать лицензиат при осуществлении медицинской деятельности. Соответствующие изменения внесены Постановлением Правительства РФ от 15.05.2020 № 688 в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

Введение маркировки позволит гражданам с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата, информацию о производителе и сроке годности и в случае выявления нарушений (в т. ч. фактов превышения предельной розничной цены) направить жалобу.

Правительство РФ установило до 1 января 2021 года особый порядок ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 № 955 утверждено Положение, определяющее особенности ввоза в гражданский оборот без нанесения средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 г. до 1 октября 2020 г., а также ввоза в РФ без нанесения средств идентификации в целях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенных за пределами РФ до 1 октября 2020 г.

Препараты, которые будут введены в гражданский оборот либо ввезены в страну по особому порядку, подлежат обращению до конца срока годности.

Выпуск таможенными органами лекарственных препаратов, ввозимых (ввезенных) в РФ в соответствии с таможенными процедурами выпуска для внутреннего потребления или реимпорта, а также ввоз в гражданский оборот лекарственных препаратов осуществляются на основании согласования Росздравнадзором ввоза в РФ, ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата, оформленного на основании решения созданной при Росздравнадзоре межведомственной комиссии.

Согласование выдается сроком на 45 календарных дней.

Росздравнадзор на официальном сайте размещает информацию о выданных согласованиях в форме реестра согласований.

31 июля 2020 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 21.07.2020 № 1079 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556», которым уточнено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Поправки направлены:

- на уточнение содержания информации, вносимой субъектами обращения лекарственных препаратов в систему мониторинга, а также предоставление информации из данной системы субъектам обращения лекарственных препаратов;
- на предоставление эмитентам средств идентификации возможности маркировать лекарственные препараты для медицинского применения на таможенном складе;
- на уточнение способов вывода из оборота лекарственных препаратов;
- на упрощение технического взаимодействия субъектов обращения лекарственных препаратов с системой мониторинга.

В 2020 году плановые проверки медицинской деятельности проводиться не будут.

13 июня 2020 года Председателем Правительства РФ подписано Постановление от 13.06.2020 № 862 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления особенностей осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в 2020 году».

Постановлением скорректированы особенности проведения в 2020 году проверок в отношении юридических лиц и ИП в рамках осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля. В частности, предусмотрен запрет на проведение в 2020 году плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Постановлением Правительства РФ от 17.06.2020 № 866 внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

С 27 июня 2020 года Росздравнадзор наделен полномочиями по проведению контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинскими

организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.

С 1 января 2021 года Постановлением Правительства РФ от 17.06.2020 № 868 отменены и признаны утратившими силу отдельные акты и их положения, соблюдение требований которых оценивается при государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

В частности, признаны утратившими силу:

– Постановление Правительства РФ от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»;

– Приказ Минздрава России от 20.11.2002 № 350 «О совершенствовании амбулаторно-поликлинической помощи населению Российской Федерации»;

– Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

20 марта 2020 года министром здравоохранения Михаилом Мурашко подписан приказ № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий». Документ вступил в силу 2 августа 2020 года.

Порядок определяет правила организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации, либо в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации.

Порядок включает в себя в числе прочего правила проведения экспертизы:

– заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

– полноты и результатов проведенных испытаний и исследований;

– качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

В приложениях приведены образцы необходимых документов.

В Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его при-

даточного аппарата и орбиты Приказом Минздрава России от 09.06.2020 № 558н внесены изменения.

Установлены правила организации деятельности кабинета простой коррекции зрения (кабинета оптометрии).

Кроме того, предусмотрены:

– рекомендуемые штатные нормативы кабинета простой коррекции зрения (кабинета оптометрии) и стандарт его оснащения;

– правила организации деятельности кабинета сложной и специальной коррекции зрения, его рекомендуемые штатные нормативы, а также стандарт его оснащения.

Приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

ФАС России в Письме от 22.06.2020 № ДФ/52241/20 дала разъяснение по вопросу рекламы лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины.

Согласно разъяснениям, реклама медицинских изделий должна в каждом случае содержать предупреждение о наличии противопоказаний к их применению и использованию.

Предупреждение может включать в себя информацию:

– о наличии противопоказаний;

– о необходимости ознакомления с инструкцией по применению объекта рекламирования;

– о необходимости получения консультации специалистов.

При этом в зависимости от вида объекта рекламирования рекламодатель самостоятельно вправе определить, какой из этих видов предупреждения использовать в рекламе.

Информация должна быть четко и ясно доведена до потребителей рекламы для адекватного восприятия.

По мнению специалистов ФАС России, площадь предупреждения следует рассчитывать исходя из соотношения площади всего рекламного макета (рекламного объявления) и площади пространства, занимаемой текстом предупреждения.

Реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

При возникновении вопроса об отнесении тех или иных способов воздействия на организм человека к медицинским услугам или методам профилактики, диагностики, лечения или медицинской

реабилитации, какого-либо товара к медицинским изделиям, для использования которых требуется специальная подготовка, следует обращаться в Минздрав России.

Минздрав России предложил порядок ведения медицинской документации в форме электронных документов. Соответствующий проект приказа размещен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Проектом устанавливаются правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, а именно: требования к формированию, подписанию и хранению электронных медицинских документов, их регистрации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, предоставлению доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов.

При этом проект приказа предусматривает, что решение о ведении медицинской документации в форме электронных документов принимается медицинской организацией на свое усмотрение.

Медицинская организация, осуществляющая ведение документооборота в сфере охраны здоровья в форме электронных документов, должна быть зарегистрирована в Федеральном реестре меди-

цинских организаций Единой системы, сведения о медицинских работниках указанной медицинской организации, которые формируют и подписывают электронные медицинские документы, должны быть внесены в Федеральный регистр медицинских работников Единой системы.

Доступ к электронным медицинским документам предоставляется гражданам посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг с использованием Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Минздрав России планирует отменить мораторий на получение сертификатов специалистов и свидетельств об аккредитации в 2020 году. Об этом говорится в проектах приказов Минздрава, опубликованных 21 июля на портале законопроектов.

Ведомство подготовило также новый приказ «Об особенностях проведения аккредитации специалиста в 2020 году».

Особенности проведения аккредитации специалиста в 2020 году будут характеризоваться развитием дистанционных технологий.

**Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 28.08.2020**

«The EYE ГЛАЗ» – ЖУРНАЛ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГОВ И ОПТОМЕТРИСТОВ

Для вашего удобства мы внедрили современный online-вариант* подписки:

- годовая подписка
(печатная и электронная версии) – 1 600 рублей;
- годовая подписка
(электронная версия) – 1 200 рублей;
- покупка отдельного выпуска
(электронная версия) – 300 рублей;
- покупка отдельной статьи выпуска
(электронная версия) – 100 рублей.

*Необходимо предварительно зарегистрироваться на сайте www.theeyeglaz.com. По-прежнему доступна подписка через электронную почту glaz@ramoo.ru, по телефону +7 (495) 602-05-52 (доб. 1505), через АО «Почта России» (№ ПИ1060), podpiska-pochta.ru.

Журнал "The EYE ГЛАЗ" зарегистрирован Комитетом РФ по печати.
Регистрационный номер журнала ПИ № ФС77-74742 от 29 декабря 2018.
Журнал зарегистрирован ISSN International Centre: ISSN 2222-4408
(Russian ed. Print), ISSN 2686-8083 (Online). Периодичность издания: 4 раза в год.

www.theeyeglaz.com

