

25.05.2021

МедЭксперт



**Специализированное онлайн-издание для руководителей
медицинских учреждений и медицинских работников**

31 мая состоится бесплатный вебинар для руководителей и специалистов медицинских учреждений!

Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Перечень таких заболеваний составляет Минздрав. С 2021 года их применение будет обязательным, а пересматриваться они должны не реже, чем раз в три года и утверждаться на научно-практическом совете при Минздраве.

Следовательно, до конца 2021 года медицинской организации необходимо подготовиться к грядущим изменениям.

«Кодекс» приглашает принять участие в вебинаре «Обеспечение качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций». Вебинар состоится 31 мая с 10:00 до 11:40 по московскому времени.

Успейте зарегистрироваться и получите информацию из первых рук!

В программе вебинара:

- Как системы «Кодекс» помогают в решении рабочих задач;

- Внедрение клинических рекомендаций;
- Алгоритмы применения клинических рекомендаций;
- Как в рамках организации системы внутреннего контроля качества обеспечить выполнение клинических рекомендаций;
- Контроль качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций;
- Обязаны ли ассоциации, выпускающие КР, их официально публиковать в общем доступе;
- Ответственность медицинской организации за невыполнение требований КР.

На вебинаре выступят:

- **Диляра Фаязовна Таут**, заместитель начальника отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора;
- **Кудряшова Наталья Сергеевна**, продукт-менеджер линейки систем «Кодекс».

Как принять участие в вебинаре?

Пройдите регистрацию **до 30 мая** [по ссылке](#)

После регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения.

- Участие в вебинаре **бесплатное**.
- Слушатели вебинара смогут получить электронный сертификат участника.
- Количество мест ограничено! Регистрация может быть прекращена досрочно в случае достижения максимального количества участников

РЕГИСТРАЦИЯ →

Регистрируйтесь и приглашайте коллег!

А знаете ли вы?

Росздравнадзор втрое сократит число форм проверочных листов для контроля за обращением лекарств

Росздравнадзор разработал новый перечень вопросов, ответы на которые позволят регулятору оценить, соблюдают ли участники обращения лекарств обязательные требования, которые гарантируют безопасность для жизни и здоровья граждан. Сейчас используется 39 форм контрольных вопросов. Регулятор предлагает сократить их до 12.

Росздравнадзор разработал и выставил на общественное обсуждение на портале <https://regulation.gov.ru/projects#npa=115744> формы списков контрольных вопросов, используемых регулятором и его территориальными органами при осуществлении надзора в сфере обращения лекарственных средств. Подобный проект документа по контролю за обращением медицинских изделий также проходит обсуждение на портале <https://regulation.gov.ru/projects#npa=115748>.

Проект приказа содержит 12 проверочных листов, применяющихся при контроле деятельности по хранению, перевозке, уничтожению лекарств в организациях оптовой и розничной торговли, медицинских организациях, организациях, которые проводят клинические исследования и производят лекарства, а также при инспектировании работы индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

С принятием этого документа утратит силу приказ Росздравнадзора N 9438 от 9 ноября 2017 г. "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный N 49781).

Этот документ содержит 39 приложений (образцов проверочных листов). В документе приводятся проверочные листы отдельно для каждого вида аптечных организаций.

Источник: <https://pharmvestnik.ru/>

Подробнее ознакомиться правилами проведения контроля за обращением лекарственных средств вы можете при помощи справочного материала: «Государственный контроль при обращении лекарственных средств», найти его можно в «Справочнике по медицине и здравоохранению».

Материал актуален на 19.04.2021

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Внимание!

Если вам необходима консультация по данной тематике, обращайтесь в **Службу поддержки пользователей**.

Внимание!

Рекоменуем ознакомиться со справочным материалом Реформа контрольно-надзорной деятельности. Регуляторная гильотина в сфере медицины и здравоохранения.

Внимание!

17 октября 2020 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 N 6720 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств".

С 1 января 2021 года начнут действовать новые правила уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 утверждены правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Установлено, что фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, или по решению Росздравнадзора - в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Россельхознадзором - в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, или по решению суда.

Получите бесплатный доступ к системам «Кодекс», чтобы воспользоваться инструментами и материалами, облегчающими вашу работу!

Попробовать бесплатно!

Вопрос-ответ



Березинский В. С.

Вопрос:

Если больному требуется препарат, не входящий в формулярный список, то решение о необходимости выписки этому больному требуемого препарата принимается врачебной комиссией или формулярной подкомиссией?

Ответ:

В соответствии с ч.5 ст.37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Согласно п.4.11 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н, к функциям врачебной комиссии относится принятие решения о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов.

В медицинской организации может быть создана только одна врачебная комиссия.

В зависимости от поставленных задач, особенностей деятельности медицинской организации по решению руководителя медицинской организации в составе врачебной комиссии могут формироваться подкомиссии (п.4.11 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии). На деятельность подкомиссии распространяются все требования, установленные для врачебной комиссии, с учетом функций, выполняемых подкомиссией.

Возможно, недопонимание возникает из-за того, что буква закона требует принятия решения врачебной комиссии, а на практике решение принимается подкомиссией. Вероятно, бытует ошибочное представление о самостоятельности работы подкомиссии. Однако, из приведенных норм права, следует, что формулярная подкомиссия входит в состав врачебной комиссии медицинской организации и принятые ей решения имеют силу решений, принятых врачебной комиссией.

Решение этой проблемы легко найти, если представить ситуацию, когда формулярная подкомиссия не создана (поскольку ее создание необязательно). В этом случае решение о назначении и применении лекарственных препаратов, не входящих в стандарт медицинской помощи, принимает врачебная комиссия.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных