

21.12.2021

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Определены индикаторы риска в сфере здравоохранения

Обращения лекарственных средств для медицинского применения:

Приказом Минздрава России от 07.12.2021 N 1130н утвержден перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Документ вступает в силу 25.12.2021.

К индикаторам риска отнесено:

1. Приобретение контролируемым лицом этилового спирта в объеме, превышающем 200 декалитров, за прошедший календарный год.
2. Наличие у контролируемого лица лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого по результатам мониторинга официальных интернет-сайтов зарубежных регуляторных агентств (в том числе Европейского агентства лекарственных средств и Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) получена информация о новых показателях качества такого лекарственного средства, которая отсутствует в Государственной фармакопее Российской Федерации, Фармакопее Евразийского экономического союза или требованиях, установленных при государственной регистрации такого лекарственного препарата для медицинского применения, при включении в государственный реестр

лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, или при регистрации лекарственных средств в соответствии с правом Евразийского экономического союза.

Качество и безопасность медицинской деятельности:

Приказом Минздрава России от 27.10.2021 N 1018н утвержден перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

К индикаторам риска отнесены:

1. Рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год.
2. Рост больничной летальности от острого нарушения мозгового кровообращения более чем на 2% за год.
3. Снижение выявленных на ранних стадиях (I-II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год.

Донорская кровь и ее компоненты:

Приказом Минздрава России от 16.11.2021 N 1057н утвержден индикатор риска нарушений обязательных требований, используемый ФМБА и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. Документ вступает в силу 01.01.2022.

К индикаторам риска отнесено:

1. Увеличение по итогам календарного года более чем на 10% объема не использованной контролируемым лицом в течение срока годности донорской крови и (или) ее компонентов по сравнению с предыдущим годом.

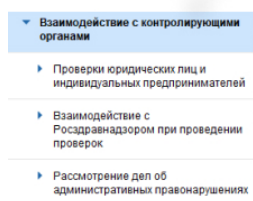
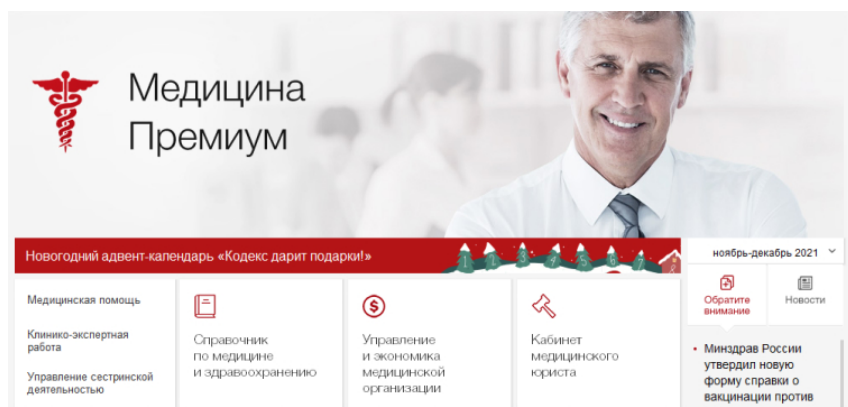
Используйте профессиональную справочную систему «Медицина. Премиум», чтобы получать актуальную информацию о взаимодействии с контролирующими органами в сфере здравоохранения.

Справочный материал «Взаимодействие с контролирующими органами» включает в себя подборку важных изменений и новостей. Для вашего удобства они выделяются специальным значком, чтобы вы точно ничего не пропустили.

Какие еще полезные материалы вы найдете?

- Таблицу по видам контроля с утвержденным административным регламентом;
- Приказы и постановления государственных органов;

- Комментарии и консультации экспертов;
- Образцы и формы документов;
- Справочную информацию о взаимодействии с Росздравнадзором при проведении проверок;
- Информацию о штрафах и протоколе административных правонарушений.



Контроль в сфере охраны здоровья		
Вид контроля	Орган	Административный регламент
1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Росздравнадзор	Утвержден приказом Минздрава России от 10.07.2020 N 5974; Утвержден приказом Росздравнадзора от 9 декабря 2019 года N 9260.
2. Государственный контроль при обращении лекарственных средств	Росздравнадзор	Утвержден приказом Росздравнадзора от 28.07.2020 N
3. Государственный контроль в сфере обращения мед.		
4. Контроль за пр на лекарственные включения в пер		
5. Контроль и над донорства крови и компонентов		
6. Санитарно-эпиде надзор		

Взаимодействие с контролирующими органами

Внимание!

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

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

Внимание!

- Госконтроль в сфере обращения лекарственных средств: утверждены ключевые показатели
- Госконтроль безопасности донорской крови и ее компонентов: установлены ключевые показатели
- Госконтроль качества и безопасности медицинской деятельности: утверждены ключевые показатели контроля
- Госконтроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов: утверждены ключевые показатели госконтроля
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий: утверждены ключевые показатели

Утверждены положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере медицины

Правительство РФ утвердило ряд положений о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере медицины:

- постановление Правительства РФ от 30.06.2021 N 1062 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов";

А знаете ли вы?

Утвержден порядок назначения лекарственных препаратов

Приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н утверждены:

- порядок назначения лекарственных препаратов;
- формы рецептурных бланков на лекарственные препараты;
- порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения;
- формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ;
- порядок изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ;
- правила оформления рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в том числе в форме электронных документов.

Дата вступления в силу — 01.03.2022.

С лекарственными препаратами сталкиваются все медицинские работники: кто-то назначает и выписывает их пациентам, а кто-то ведет предметно-количественный учет. Чтобы не совершать ошибок в работе и избегать административной ответственности, очень важно быть в курсе всех нововведений и в своей профессиональной деятельности использовать только достоверные источники информирования.

Ознакомьтесь с разделом «Лекарственные препараты», который расположен в профессиональной справочной системе «Медицина. Премиум». Он содержит материалы на темы:

- реестры и перечни лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- гид по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов;
- предметно-количественный учет лекарственных средств;
- государственная регистрация лекарственных препаратов;
- фармацевтическая деятельность;
- жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- государственный контроль при обращении лекарственных средств.



Медицина
Премиум



Справочник
по медицине
и здравоохранению



Справочник по медицине и здравоохранению

▶ Медицинское страхование

▼ Лекарственные средства

Реестры и перечни лекарственных средств и медицинских изделий

Гид по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов

Предметно-количественный учет лекарственных средств

Государственная регистрация лекарственных препаратов

Фармацевтическая деятельность

Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Раздел «Лекарственные препараты» позволит вам ознакомиться с общей информацией о лекарственных препаратах (разработка, клинические исследования, производство, поставка, уничтожение и ответственность). А также с помощью него вы будете узнавать последние изменения в сфере и важные новости.

Лекарственные средства



Внимание!

Утверждены правила отпуска лекарственных препаратов

Постановлением Правительства РФ от 24.11.2021 N 1093н утверждены:

- **правила отпуска** лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации;

- **правила отпуска** наркотики лекарственных препаратов для применения, содержащих наркотики

- **порядок отпуска** аптечными

Утвержден порядок отпуска лекарственных препаратов в с



Внимание!

Федеральным законом от 28 ноября 2018 года N 449-ФЗ утвержден порядок ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

В целях реализации данного закона принято постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года N 1510 "О порядке ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения".

В связи с новыми правилами ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, серии (партии) лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года, не будут сопровождаться документами, содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия (Памятка по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввоза лекарственных препаратов в гражданский оборот).

Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон) применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации (ст.2 Закона).

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

Вам больше не нужно хранить огромные справочники или тратить на поиски в Интернете много времени, ведь все необходимые в вашей работе реестры и перечни лекарственных препаратов уже собраны в одном месте. А благодаря табличному сервису [«Государственный реестр лекарственных средств»](#) вы быстро найдете всю необходимую информацию о зарегистрированном лекарственном препарате и, при необходимости, сможете ознакомиться с его регистрационным удостоверением.

Государственный реестр лекарственных средств



▼ Свернуть

"Государственный реестр лекарственных средств" разработан для медицинского персонала, фармацевтических компаний и лабораторий, обязанности которых связаны с разработкой, применением и назначением лекарственных препаратов.

Специализированный табличный сервис включает в себя перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

Согласно действующему законодательству, средства относятся к открытым.

Благодаря табличному сервису зарегистрированное лекарство

Государственный реестр лекарственных средств

Элементов в списке: 106822. Выделено: 1. Номер текущего: 1

Номер регистр. удост.	Торговое наименование
010632/02	Пентоксифиллин-Дарница
010675	Строфантин® К
010675	Строфантин® К
2000/2008	Бенсокрил
64/228/156	Магния сульфат
64/228/156	Магния сульфат
64/228/216	Аммиака раствор
64/228/232	Стрептоцид белый
64/228/232	Стрептоцид белый

010632/02

Торговое наименование:	Пентоксифиллин-Дарница
Дата регистрации:	21.10.2005
Дата оконч. действия регистр. удост.:	21.10.2010
Страна:	Украина
Производитель:	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Дарница"
Международное непатентованное или химическое наименование:	Пентоксифиллин
Нормативная документация:	НД 42-7763-04
Фармако-терапевтическая группа:	вазодилатирующее средство
Код АТХ:	C04AD03
Форма выпуска и дозировка:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл
В списке ЖНВЛП (да/нет):	да

Сохранить в файл

Распечатать

Материалы в «[Гиде по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов](#)» представлены в виде консультаций по узким практическим вопросам, требующим дополнительного прояснения после прочтения текстов нормативно-правовых актов. Вы узнаете позицию официальных органов власти и судебных инстанций и мнение юристов, работающих в сфере медицинского права, и сможете применять полученные знания в своей практике.

Гид по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов

Назначение и выписывание лекарственных препаратов в амбулаторных условиях, стационаре

- Обоснование назначения лекарственного препарата по торговому наименованию

- Может ли заведующий отделением назначать более пяти пр ПКУ, без врачебной комиссии, так как он в отделении один

- Может ли врачебная комиссия детской поликлиники м лекарственного препарата по конкретному торговому наименованию

- Правомочна ли выписка рецептов участковым педиатром за п

- Правомочно ли при назначении рецептурных препаратов педиатру для выписки рецепта?

- В каких случаях при назначении лекарственных препаратов, необходимо проведение врачебной комиссии?

- Должен ли считаться недействительным (неправильно оформлен) рецепт, если написаны не инициалы пациента, врача, а полностью имя и от

Обоснование назначения лекарственного препарата по торговому наименованию

Вопрос:

Детская поликлиника готовится к заявочной кампании по лекарственному обеспечению льготников. Столкнулись со следующим.

Есть случаи, когда пациенты, федеральные льготники, имеющие хронические заболевания, при выписке из стационара областного уровня (в нашем случае ГБУЗ КО "Детская областная больница") имеют в выписке рекомендации.

Лечение лекарственным препаратом (далее название препарата) по торговому наименованию (и название по МНН в скобках), далее пишется предпочтительная форма лекарства, далее фраза "постоянно, по жизненным показаниям. Замена и отмене не подлежит". С выпиской пациент обращается в поликлинику, чтобы поликлиника сделала заявку в лекарственный отдел Минздрава КО. Минздрав (в числе других документов) требует приложить акт врачебной комиссии с объективизацией причин - почему именно пациент вместо лекарственного препарата по МНН должен получать лекарство по ТН. Поликлиника запрашивает акт ВК из стационара, где пациент получил лечение и где было назначено базисное лечение пациента по ТН. Имеет ли право поликлиника на это требование, если по другому объективизировать выбор препарата по торговому наименованию врачи поликлиники не могут? Стационар, в нашем случае, отказывается предоставлять акт ВК.

Ответ:

Только врачебная комиссия медицинской организации (не лечащий врач) вправе при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) осуществить назначение и оформление назначения лекарственных препаратов по торговому

А ещё вы всегда можете ознакомиться с судебной практикой и комментариями экспертов. А расположенные в системе образцы и формы медицинской документации помогут сэкономить ваше время.

Текст справки Законодательство России **Комментарии, консультации** Образцы и формы Справка

КОММЕНТАРИИ, КОНСУЛЬТАЦИИ: 13

- Должна ли бригада скорой медицинской помощи осуществлять транспортировку больных на исследование в другое структурное подразделение медицинской организации?
Консультация, 2021 год
- Как организовать повышение квалификации по вопросам рациональной лекарственной терапии?
Консультация, 2021 год
- Должна ли аптечная организация требовать от пациента доверенность на получение рецептурных препаратов?
Консультация, 2021 год
- Должен ли считаться недействительным (непригодным) рецепт (формы N148, 107), если написаны не полностью имя и отчество?
Консультация, 2021 год
- В каких случаях при назначении лекарственных препаратов льготной категории граждан необходимо проводить мониторинг?
Консультация, 2021 год
- Обязан ли врач задавать вопрос пациенту о приеме рецептурных препаратов?
Консультация, 2021 год
- Правомочно ли при назначении рецептурных препаратов направлять пациентов к участковому педиатру для выписки рецептов?
Консультация, 2021 год

Должна ли бригада скорой медицинской помощи осуществлять транспортировку больных на исследование в другое структурное подразделение медицинской организации?

Вопрос:

Подскажите, пожалуйста, должна или нет бригада скорой медицинской помощи осуществлять транспортировку больных на исследование в другое структурное подразделение медицинского учреждения, так как добраться до другого структурного подразделения возможно только по улице и через другой вход?

Ответ:

Бригада скорой медицинской помощи медицинской организации обязана исполнять свои полномочия в соответствии с приказом Минздрава России от 20.06.2013 N 388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи".

Бригада скорой медицинской помощи на основании Правил осуществления медицинской эвакуации при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи (утвержденных приложением 1 к приказу Минздрава России от 20.06.2013 N 388н) осуществляет при необходимости медицинскую эвакуацию (транспортировку) пациента с места происшествия или места нахождения пациента (вне медицинской организации), а также из медицинской организации, в которой отсутствует возможность оказания необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий.

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



Вопрос-ответ

Вопрос:

Пациент обращается к врачу на платной основе один раз и больше не приходит. Как можно в таком случае оценить качество оказания медицинской помощи? Что должна проверять комиссия при таком виде оказания медицинской помощи. Может, есть чек-листы?

Ответ:



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Критерии оценки качества медицинской помощи утверждены Приказом Минздрава России от 10.05.2017 N 203н и включают, в том числе, критерии качества оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях. Конкретные критерии оценки качества медицинской помощи (в том числе на этапе оказания первичной медико-санитарной помощи) можно найти в клинических рекомендациях, разработанных по отдельным заболеваниям или состояниям.

Обоснование :

Критерии оценки качества медицинской помощи утверждены Приказом Минздрава России от 10.05.2017 N 203н и применяются при оказании медицинской помощи в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, полученную в порядке, установленном законодательством Российской Федерации (часть 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункт 1.1 Критериев N 203н).

При этом критерии качества применяются по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях) (пункт 1.3 Критериев N 203н).

Анализ раздела III Критериев N 203н позволяет сделать вывод о том, что критерии качества по группам заболеваний (состояний) приведены только в отношении специализированной медицинской помощи (которая оказывается в стационарных условиях и в условиях дневного стационара).

Если же речь идет о медицинской услуге, оказанной в амбулаторных условиях, в рамках одного приема (осмотра, консультации) врача (когда, очевидно, само заболевание/ состояние позволяет «уложиться» в один прием), то необходимо учитывать следующее:

1. Критерии качества для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях приведены в пункте 2.1 Критериев N 203н. Исходя из области их применения (пункт 1.1 Критериев N 203н) эти критерии качества относятся к медицинским организациям независимо от формы собственности и условий оказания медицинской помощи (на возмездной или безвозмездной основе).

2. Учитывая, что критерии оценки качества медицинской помощи формируются на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) (часть 2 статьи 64 Закона N 323-ФЗ):

— ориентироваться в части объема медицинских мероприятий, необходимых для диагностики и лечения заболевания, следует на стандарты медпомощи;

— конкретные критерии оценки качества медицинской помощи (в том числе на этапе оказания первичной медико-санитарной помощи, в виде чек-листов) можно найти в клинических рекомендациях, разработанных по отдельным заболеваниям или состояниям.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных