

13.02.2024

МедЭксперт



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

Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024

Постановлением Правительства РФ от 28.12.2023 N 2353 утверждена Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов.

Программа определяет: виды, формы и условия бесплатной медицинской помощи, включая базовую программу ОМС, объемы и стоимость медицинских услуг.

В рамках программы:

- предусмотрено увеличение объемов медицинской помощи для профилактики заболеваний с 0,597 посещений на одного застрахованного в 2023 году до 0,7 посещений в 2024 году;
- увеличены объемы финансирования для углубленной диспансеризации после COVID-19. Средние нормативы объема медицинской помощи для реабилитации в амбулаторных условиях увеличены на 5,5% по сравнению с 2023 годом;
- впервые выделены нормативы объема диспансерного наблюдения для онкологии, сахарного диабета и болезней системы кровообращения.

Все об организации медицинской помощи в «Справочнике по медицине и здравоохранению»: раздел «Медицинская помощь» содержит комплекс полезной информации о любых видах медицинской помощи, порядках ее оказания, ключевых изменениях законодательства по теме и пошаговых алгоритмах действий.

В справочнике легко ориентироваться: информация структурирована по разделам и подразделам, любой интересующий вас запрос можно ввести в строку поиска — в результате будет выведен список справочных материалов по ключевым словам запроса.

Видеосеминары	Обучение по продукту	Онлайн-услуги	Актуальное в системе	Еще	Количество документов 899 086	Новые документы 3 947	Измененные документы 5 469	Вступают в силу 2 227
---------------	----------------------	---------------	----------------------	-----	----------------------------------	--------------------------	-------------------------------	--------------------------

Медицина Премиум

Медицинская помощь

Клинико-экспертная работа

Управление сестринской деятельностью

Справочник по медицине и здравоохранению

Справочник по медицине и здравоохранению

Медицинская помощь

Специализированная медицинская помощь

Высокотехнологичная медицинская помощь

Скорая медицинская помощь

Паллиативная медицинская помощь

медицинская помощь

А знаете ли вы?

Продлены сроки действия разрешительных режимов в сфере охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств

Постановлением Правительства РФ от 23.12.2023 N 2269 продлены особенности разрешительных режимов в сфере охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств. В частности, установлено:

- на 12 месяцев продлевается действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, сроки действия которых истекают в 2024 году;
- до 31 декабря 2024 года продлевается срок действия разрешений на временное обращение лекарственных препаратов, которые не зарегистрированы в России, но имеют аналоги в стране по международному наименованию и разрешены для использования в других государствах;
- государственные органы, ответственные за лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности и оборота наркотических веществ, теперь вправе уведомить соискателей и обладателей лицензий о планируемых проверках за один рабочий день до их начала.

Обращаем ваше внимание, что в систему «Медицина.Премиум» добавлен новый авторский комментарий о маркировке лекарственных средств в медицинской организации.

В частности, рассмотрены следующие вопросы:

- Когда введена обязательная маркировка лекарств и кого она касается?
- Как внедрить в работу и применять на практике требования по маркировке лекарств?

Новое в продукте
январь-февраль 2024 года

февраль'24

Положения о подразделениях медицинской организации

Новый авторский комментарий

Новые чек-листы

Маркировка лекарственных средств в медицинской организации

1. Когда введена обязательная маркировка лекарств и кого она касается?

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ИС МДЛП, МДЛП, система, система мониторинга) с 1 июля 2020 года. Такая обязанность обусловлена положениями части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", вступающей в силу с указанной даты.

Требования по соблюдению части 7 статьи 67 Закона N 61-ФЗ даже добавлены к лицензионным требованиям, предъявляемым к медицинским организациям при осуществлении ими медицинской деятельности (подпункт "г" пункта 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра

**Заинтересовали авторские материалы системы «Медицина.Премиум»?
Обратитесь к представителю «Кодекс» в вашем регионе, чтобы получить
демонстрацию и узнать обо всех возможностях системы!**

Вопрос-ответ



*Родионова Дарья
Евгеньевна*

Вопрос:

Согласно п.5 Надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (пр. МЗРФ от 31.08.2016 N 646н) «руководителем ... назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества...». При этом не оговариваются квалификационные требования к этому лицу, основные функции, полномочия. Кто может быть назначен ответственным лицом в медицинской организации — обязательно ли специалист с фармацевтическим образованием, если да, то достаточно ли среднего фармацевтического образования? Или это должна быть главная медсестра или один из заместителей руководителя? Каковы основные функции и полномочия этого лица?

Ответ:

Требования к квалификации и стажу работы персонала субъекта обращения лекарственных препаратов установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, согласно которым требования такие: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) — высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста; для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций — дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Для лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, иных требований, отличных от указанных в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, не установлено.

Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях. Функцией данного лица является обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов. В обязанности данного лица входит: разработка документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при

осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее — стандартные операционные процедуры), и организация контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

Обоснование:

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года N 646н утверждены Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно п.3 Правил N 646н руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее — система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее — стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

Согласно п.4 Правил N 646н система качества должна гарантировать, что:

- а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;
- б) определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;
- в) лекарственные препараты доставляются субъектом обращения лекарственных препаратов в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;
- г) документальное оформление действий, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- д) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

Согласно п.5 Правил N 646н руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее — ответственное лицо).

Согласно п.7 Правил 646н для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект обращения лекарственных препаратов с учетом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов должен иметь необходимый персонал.

Согласно п.8 Правил 646н требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

Согласно п.9 Правил 646н обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 года N 547 утверждено Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.

Согласно пп.н п.6 Положения 547 лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

«н) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) — высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста; для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций — дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности; для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения — высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности».

Таким образом, требования к квалификации и стажу работы персонала субъекта обращения лекарственных препаратов установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, согласно которым требования такие: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) — высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста; для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций — дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Для лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, иных требований, отличных от указанных в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, не установлено.

Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях. Функцией данного лица является обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов. В обязанности данного лица входит: разработка документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее — стандартные операционные процедуры), и организация контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных