

19.07.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство изменило порядок представления данных в систему МДЛП

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Правительство внесло изменения в положение о системе МДЛП. Теперь при передаче препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и отпускающихся по рецепту врача, станет обязательным прямой порядок представления сведений в систему мониторинга.

Правительство внесло изменения в [постановление № 1556 от 14.12.2018](#), которым утверждено [положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения \(МДЛП\)](#). Изменения закреплены в [постановлении № 922 от 06.07.2024](#), которое вступило в силу со дня опубликования.

Согласно документу теперь стал обязательным прямой порядок представления сведений в систему МДЛП при передаче между субъектами обращения лекарств из перечня препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и отпускаемых по рецепту врача.

«Особенностью прямого порядка является то, что представление сведений в систему мониторинга осуществляется субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим передачу лекарственных препаратов. А субъект обращения лекарственных средств, получивший лекарственные препараты, обязан представить в систему мониторинга сведения, подтверждающие их получение», — сообщили ТАСС в пресс-службе Минздрава.

Изменения направлены на улучшение порядка мониторинга движения сильнодействующих препаратов и призваны усилить контроль за оборотом и обращением такой продукции.

Документ разработан в рамках гармонизации российского законодательства с едиными требованиями к обращению лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС и интеграции с единым реестром лекарственных препаратов ЕАЭС.

Источник:
pharmvestnik.ru

А знаете ли вы?

Росздравнадзор отменил регламент по приему уведомлений в сфере оборота медизделий

Росздравнадзор отменил административный регламент по приему уведомлений о начале работы с медизделиями. Теперь уведомления нужно подавать на каждый новый адрес. Сделать это можно через портал госуслуг.

Росздравнадзор признал утратившим силу [приказ № 3239 от 25.04.2019](#) об утверждении административного регламента по приему и учету уведомлений о начале деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Опубликован соответствующий [приказ № 3430 от 10.06.2024](#).

В отмененном регламенте не учитывалось проведение клинических испытаний медизделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации (в том числе обслуживания), а также ремонта.

Ранее правительство утвердило постановление № 219 от 28.02.2024, в котором обновлены правила подачи уведомлений о начале отдельных видов деятельности, в том числе по обороту медизделий. Согласно ему, уведомления теперь нужно подавать на каждый новый адрес. Документ также можно будет подавать через портал госуслуг. Учет поданных уведомлений ведется в едином реестре уведомлений на платформе единого реестра видов контроля.

С 8 августа 2022 года Росздравнадзор в рамках упрощения контроля ввел уведомительный порядок ввоза незарегистрированных медицинских изделий для их регистрации. Теперь разработчики медизделий для регистрации в стране должны направлять в службу уведомления о ввозе конкретных образцов медизделий для их регистрации.

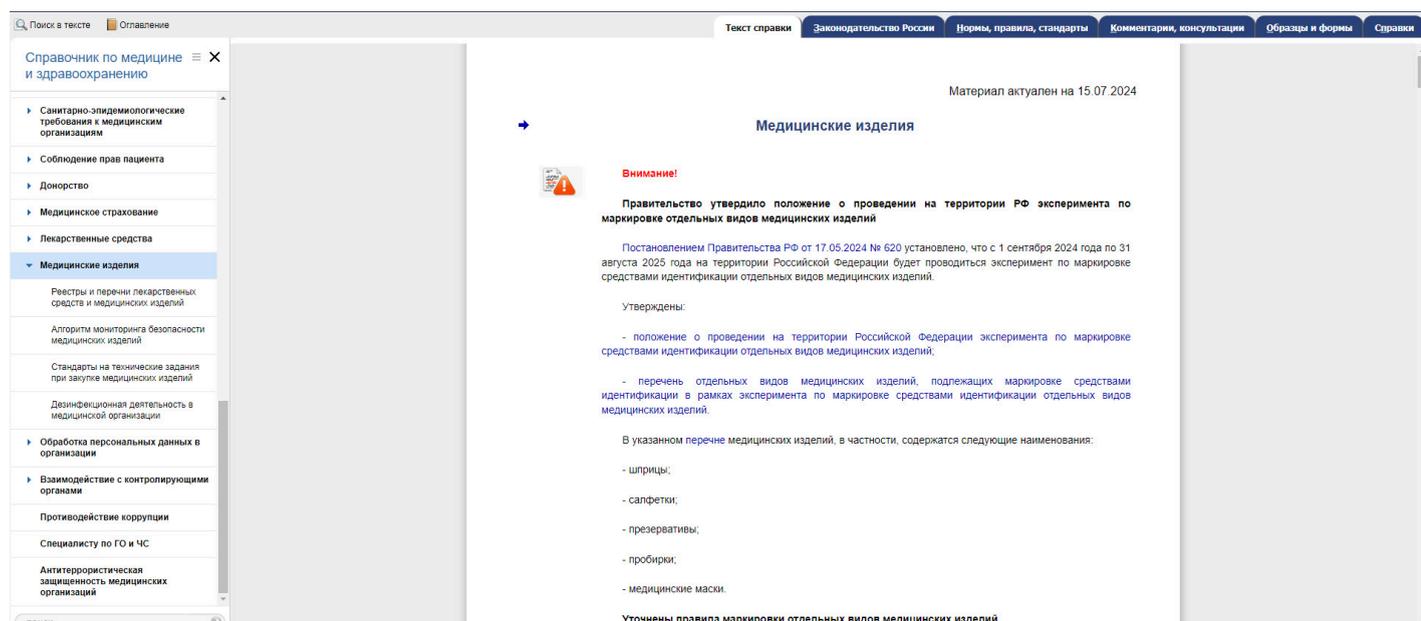
Служба также сообщила, что получать разрешения, предусмотренные порядком ввоза медицинских изделий в целях государственной регистрации (Приказ Минздрава России № 661н от 30.06.2020), больше не требуется.

Источник:
pharmvestnik.ru

Разобраться в спорных вопросах оборота медицинских изделий можно с помощью справочного материала [«Медицинские изделия»](#) в отраслевом комплекте [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#).

Справочный материал сопровождается разделами:

- Законодательство России;
- Нормы, правила, стандарты;
- Комментарии, консультации;
- Образцы и формы;
- Справки.



Скриншот интерфейса справочника «Техэксперт». В верхней части видны меню: «Поиск в тексте», «Оглавление», «Текст справки», «Законодательство России», «Нормы, правила, стандарты», «Комментарии, консультации», «Образцы и формы», «Справки». В левом боковом меню выделен раздел «Медицинские изделия». В центре экрана заголовок «Медицинские изделия» и дата обновления «Материал актуален на 15.07.2024». Основной текст содержит предупреждение: «Внимание! Правительство утвердило положение о проведении на территории РФ эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий». Далее приводятся ссылки на постановление от 17.05.2024 № 620 и утверждённый перечень изделий, включающий шприцы, салфетки, презервативы, пробирки и медицинские маски.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «кАссист».

Обратитесь к [представителю «Техэксперт»](#) в вашем регионе.

Вопрос-ответ

Вопрос:

Вопрос по [Постановлению от 31.12.2022 N 2568](#).

В структуре областной клинической больницы есть цитологическая лаборатория, осуществляющая цитологические исследования пациентам всей области. Положена ли специальная социальная выплата по [пункту 2 подпункт «в»](#) руководителю лаборатории, должность — «Заведующий цитологической лабораторией — врач клинической лабораторной диагностики»?



*Альтенгоф Марина
Борисовна*

Ответ:

Исходя из контекста вопроса, руководителю лаборатории, являющейся структурной единицей областной клинической больницы, специальная социальная выплата, установленная постановлением Правительства РФ от 31.12.2022 N 2568 «О дополнительной государственной социальной поддержке медицинских работников медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения и участвующих в базовой программе обязательного медицинского страхования либо территориальных программах обязательного медицинского страхования»

положена.

Обоснование:

С 1 января 2023 года постановлением Правительства РФ от 31.12.2022 N 2568 (далее — Постановление N 2568), были введены новые соцвыплаты для сотрудников организаций, которые входят в государственную и муниципальную системы здравоохранения и участвуют в программах ОМС.

Правительство установило перечень категорий таких работников и работодателей и максимальные суммы ежемесячных выплат.

В соответствии с пунктом 2 Постановления N 2568 в список в частности вошли: врачи, медсестры, младший медперсонал районных и участковых больниц, станций и отделений скорой помощи. В нем есть сотрудники, которые принимают пациентов и в других организациях первичного звена здравоохранения.

Вместе с тем, выплата не коснулась руководителей медицинских организаций и их заместителей, а также случаев внутреннего и внешнего совместительства.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н, которым утвержден Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (далее — Приказ N 541н) перечислены должности работников в сфере здравоохранения, имеющие категорию руководителей медицинских учреждений, основной обязанностью которых является осуществление руководства за деятельностью медицинских учреждений, среди них:

- главный врач (президент, директор, заведующий, управляющий, начальник) медицинской организации;
- руководитель (главный врач, директор, начальник) федерального бюджетного учреждения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- директор больницы (дома) сестринского ухода, хосписа.

Согласно Приказу N 514н заведующий структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) — врач-специалист осуществляет руководство деятельностью структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации в соответствии с положением о структурном подразделении, его функциями и задачами.

Наименования должностей руководителей структурных подразделений (отделов, отделений, лабораторий, кабинетов, отрядов и др.) дополняются наименованием врачебной должности, соответствующей специальности по профилю структурного подразделения. Например, «заведующий хирургическим отделением — врач-хирург».

Таким образом, руководитель структурного подразделения медицинской организации не тождественен руководителю медицинской организации, а также данная должность не тождественна должности заместителя руководителя медицинской организации.

Кроме того, приложением N 2 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» установлено, что клинико-диагностическая лаборатория (отдел, отделение) (далее — Лаборатория) создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность (далее — медицинская организация), либо самостоятельной медицинской организации.

Поскольку в вопросе фигурирует цитологическая лаборатория как составная часть областной клинической больницы, то в данном случае она не является отдельным медицинским учреждением, и, соответственно, руководитель данной лаборатории не относится к категории руководителя или заместителя руководителя медицинского учреждения, и, соответственно, специальная социальная выплата, предусмотренная Постановлением N 2568, ему положена.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.