

21.05.2024

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Изменены правила повышения предельных цен на жизненно важные лекарства

Постановлением Правительства РФ от 03.05.2024 № 568 установлено, что производители лекарственных препаратов получили право повышать цены на свою продукцию в случае риска дефицита этих товаров до 1 сентября 2030 года.

Заключение о дефиците или риске его возникновения теперь действительно в течение трех месяцев со дня его подписания — ранее такой срок отсутствовал. Кроме того, были изменены формулы индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот и индекса обеспечения потребности в лекарственном препарате.

При проведении экономического анализа не будут учитываться цены на лекарства, которые зарегистрированы в России, но не вводились в гражданский оборот в течение 24 месяцев.

ФАС сможет отменить действие повышенной цены, если производитель не ввел в гражданский оборот заявленный объем препарата в течение 12 месяцев после перерегистрации стоимости.

Ожидается, что изменения, внесенные документом, позволят минимизировать риски дефектуры лекарств, связанные в том числе с внезапным уходом с российского рынка иностранных производителей лекарственных препаратов в условиях санкционного

давления.

Дата вступления в силу — 01.09.2024

А знаете ли вы?

Вопросы врачебной тайны и ответственности за ее разглашение в фокусе нового выпуска профессионального журнала

В системах [«Медицина.Премиум»](#) и [«Медицина и здравоохранение»](#) всем пользователям доступен новый выпуск журнала «Организация медицинской деятельности».

Тема выпуска: [«Правовое регулирование соблюдения врачебной тайны»](#).

В статье эксперт рассматривает частые вопросы медицинских работников:

— что относится к специальным категориям персональных данных?

Обработка специальных категорий персональных данных, касающихся расовой, национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных или философских убеждений, состояния здоровья, интимной жизни, не допускается, за исключением случаев, предусмотренных [частями 2 и 2.1 статьи 10 федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»](#).

Обработка указанных в [части 1 статьи 10 федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ](#) специальных категорий персональных данных допускается в ряде случаев.

— что такое врачебная тайна?

Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается в ряде случаев, например: если в отношении пациента имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий.

— какую ответственность влечет нарушение врачебной тайны?

Медицинские работники, виновные в нарушении норм, регламентирующих обработку и защиту персональных данных пациентов, несут дисциплинарную, административную, гражданско-правовую или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Ответственность может наступить как за несоблюдение федерального законодательства, так и за несоблюдение локальных нормативных актов медицинской организации.

— экспертный разбор судебной практики по вопросу

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

СВЕЖИЙ НОМЕР

Здравствуйтесь, уважаемые читатели!



ЧИТАТЬ ЖУРНАЛ →

Сведения о здоровье гражданина, его интимной жизни относятся к специальной категории персональных данных.

К специальной категории ПД относятся данные, касающиеся:

- расовой, национальной принадлежности гражданина;
- политических взглядов гражданина;
- религиозных или философских убеждений гражданина;
- состояния здоровья гражданина;
- сведений об интимной жизни гражданина.

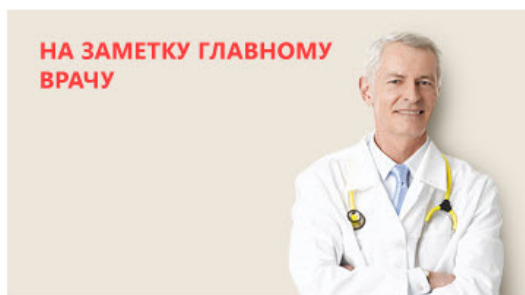
Обработка специальных категорий персональных данных, касающихся расовой, национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных или философских убеждений, состояния здоровья, интимной жизни, не допускается, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 2_1 статьи 10 федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных".

В статье "В фокусе", рассмотрены, в частности, вопросы ответственности за нарушение врачебной тайны и специальные категории персональных данных.

Журнал «Организация медицинской деятельности» выходит раз в два месяца и пополняется экспертными материалами:

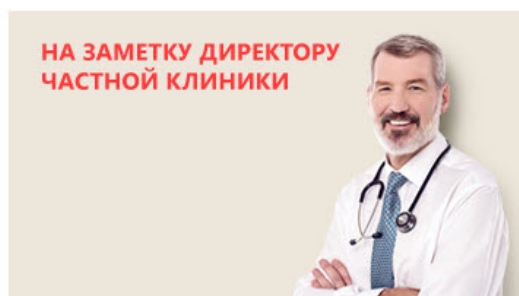
- статьями по актуальным для медицинских специалистов вопросам;
- консультациями экспертов для главврача, начмеда, главной медсестры и руководителя частной клиники;
- обзорами судебной практики по медицинским вопросам;

— материалами для экономистов и бухгалтеров медицинских организаций.



- Оформление обоснования клинического диагноза
- Возможно ли проводить вазотомию носовых раковин в кабинете врача-оториноларинголога в амбулаторных условиях
- Кто может проводить доабортное консультирование
- Условия для проведения операции по обрезанию крайней плоти

- Какие сведения в какие сроки должна передавать медицинская организация в ЕГИСЗ
- Выдача СИЗ медицинским работникам
- Предоставление информации больницей в рамках прокурорского надзора
- Подтверждение стажа работы врача



- Порядок учета и регистрации случаев смерти по условиям оказания медицинской помощи
- Требуется ли письменное согласие пациента на предложенный план лечения
- Заключения нужно предоставлять в ЕГИСЗ только в отношении контингентов, которые обязаны иметь личную медицинскую книжку
- Безопасно ли для человека использование рентгеноконтрастной нити в марлевых салфетках во время операции



Все материалы журнала **эксклюзивны** — их нельзя найти ни в одном из электронных или печатных изданий.

Заинтересовали авторские материалы системы «Медицина.Премиум»? Обратитесь к представителю «Кодекс» в вашем регионе, чтобы получить демонстрацию системы и бесплатно протестировать все инструменты и сервисы!

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

Действуют ли на данный момент замененные фармакопейные статьи? Например, с 1 сентября 2023 года приказом Минздрава России от 20.07.2023 № 377 введена в действие ОФС.1.4.1.0018 «Настои и отвары». В приказе указано, что она введена взамен ОФС.1.4.1.0018.15. «Настои и отвары», утвержденной приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749. Можно ли на данный момент использовать ОФС.1.4.1.0018.15, утвержденную приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749, или она является недействующей? Вопрос возник на основании п.4 приказа

Минздрава России от 20.07.2023 № 377, в котором до 1 сентября 2026 года указан переходный период для приведения документации в соответствие с новыми утвержденными фармакопейными статьями.

Ответ:

ОФС.1.4.1.0018.15 считается прекратившей свое действие с 01.09.2023 в связи с введением в действие ОФС.1.4.1.0018 (взамен ОФС.1.4.1.0018.15).

Установлен переходный период для организаций и предприятий, участвующих в обороте лекарственных средств, по приведению в соответствие с новыми ОФС и ФС нормативной документации — до 1 сентября 2026 года. То есть ОФС.1.4.1.0018.15 подлежит применению до указанной даты лишь в том смысле, что до 1 сентября 2026 года ссылка на нее и ее требования (вместо ОФС.1.4.1.0018) в нормативной документации на лекарственные препараты и фармацевтические субстанции не рассматривается как нарушение.

Обоснование:

Как следует из пункта 202 Приложения № 1 к Приказу Минздрава России от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», ОФС.1.4.1.0018 «Настои и отвары» введена взамен ОФС.1.4.1.0018.15 с аналогичным названием.

При этом общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные Приказом № 377, введены в действие с 1 сентября 2023 года (пункт 2 Приказа № 377). Соответственно, ОФС.1.4.1.0018.15 утратила силу с 01.09.2023 в связи с введением в действие ОФС.1.4.1.0018.

Между тем, на основании пункта 4 Приказа № 377 до 1 сентября 2026 года в соответствии с общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями, утвержденными названным приказом, подлежит приведению нормативная документация:

на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и входящие в их состав фармацевтические субстанции;

на фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных названным приказом, и на входящие в их состав фармацевтические субстанции;

на фармацевтические субстанции, заявления о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных названным приказом.

Статус ОФС.1.4.1.0018.15 (как утратившей силу) и приведенная норма не противоречат друг другу.

Дело в том, что ОФС.1.4.1.0018 введена взамен ОФС.1.4.1.0018.15 с 01.09.2023, что означает, что с указанной даты один документ заменил другой, а потому ОФС.1.4.1.0018.15 в связи с введением в действие ОФС.1.4.1.0018 считается прекратившей свое действие.

Другое дело, что организациям и предприятиям, участвующим в обороте лекарственных средств, предоставлен переходный период до 1 сентября 2026 года для приведения нормативных документов на фармпрепараты и субстанции в соответствие с положениями ОФС и ФС нового издания.

То есть ОФС.1.4.1.0018.15 подлежит применению до указанной даты лишь в том смысле, что в переходный период ссылка на нее и ее требования в нормативных документах на фармпрепараты и субстанции допустима и не является нарушением.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных