

10.11.2020

# МедЭксперт



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

---

## Правительство упростило систему маркировки лекарств

Председатель Правительства Михаил Мишустин подписал постановление, которое упрощает порядок работы с системой мониторинга движения лекарственных препаратов. Учитывая повышенный спрос на лекарства и эпидемиологическую ситуацию, упрощённый режим будет функционировать до полной готовности всех участников отрасли.

### Что меняется:

- Аптеки и медучреждения могут выводить лекарства из оборота через кассы и регистраторы выбытия сразу после уведомления системы о поступивших к ним препаратах. Ждать подтверждения от системы, что сведения о приёме успешно зарегистрированы, не нужно.
- До 1 июля 2021 года дополнительно вводятся упрощённые механизмы «обратной приёмки лекарств» при их ввозе в Россию и обороте внутри страны:
  - ✓ при обороте участники не обязаны дожидаться от поставщиков подтверждения приёмки препаратов и могут самостоятельно оприходовать их и проводить дальнейшие действия с лекарствами;
  - ✓ аналогично при ввозе лекарств в Россию импортёры могут не ждать от держателей или владельцев регистрационного удостоверения на препараты подтверждения ввоза.

Эти сведения будут автоматически подтверждаться самой системой путём проверки кода товара и данных участника. Это повысит скорость операций с препаратами для всех участников, так как снижает зависимость от задержек на стороне поставщиков лекарств.

- До 1 февраля 2021 года вводится дополнительное упрощение: производители обязаны наносить коды на препараты, аптеки — сканировать их на кассе, а все операции по движению товара (внутри страны и при импорте) облегчаются. Обязанность по подаче сведений в систему для участников сохраняется в полном объёме, но участник имеет право производить дальнейшие операции с товаром, если не получил из системы успешного ответа об обработке данных в течение 15 минут. Такой режим исключает создание «пробок» и ускоряет движение препаратов. Одновременно это даёт возможность участникам более качественно подготовиться к следующим этапам внедрения системы — для исключения сложностей при работе в будущем.

Во всех случаях системой будет достраиваться цепочка движения препаратов и проводиться анализ подаваемых данных. Это обеспечит контроль безопасности и легальности лекарств.

Постановление Правительства РФ от 02.11.2020 N 1779 распространяется на все действия с лекарствами с 1 июля 2020 года. Изменения касаются всех препаратов, за исключением лекарств из категории 12 высокочувствительных нозологий.

А знаете ли вы?

## Утверждены требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Приказом Минздрава России от 31.07.2020 N 785н утверждены Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Помимо общих положений Требования содержат положения об организации проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и положения о порядке оформления результатов проведения мероприятий внутреннего контроля.

Цель контроля — обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации

медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя.

В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю, включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.

Медицинской организацией разрабатываются положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля, иные локальные акты.

Организовать внутренний контроль качества медицинской деятельности вам поможет справочный материал: «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности», найти его можно в «Справочнике по медицине и здравоохранению» через раздел «Качество медицинской помощи».

Материал актуален на 02.11.2020

## Контроль качества и безопасности медицинской деятельности

**Внимание!**

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

**Внимание!**

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

**Внимание!**

**С 1 января 2021 года вступают в силу:**

- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности";
- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 787н "Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

**Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности: утверждены требования**

Приказом Минздрава России от 31.07.2020 N 785н утверждены Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Помимо общих положений, Требования содержат положения об организации проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и положения о порядке оформления результатов проведения мероприятий внутреннего контроля.

Цель контроля - обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

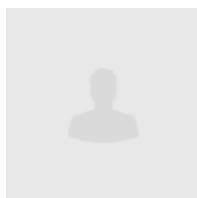
Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя.

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

**Попробовать бесплатно!**

## Вопрос-ответ



Наумова Анастасия  
Александровна

**Вопрос:**

Каков порядок сортировки пациентов при госпитализации?

Какими нормативно-правовыми документами руководствоваться при реализации данного порядка?

**Ответ:**

В настоящее время на федеральном уровне порядок сортировки пациентов не установлен. При разработке локального акта по данному вопросу надлежит руководствоваться рекомендациями ВОЗ, Минздрава и Роспотребнадзора, которые приведены ниже.

Сортировка пациентов при госпитализации производится в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств (пп.8 п.17 приказа Минздрава России от 7 июня 2019 года N 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»). Конкретный порядок такой сортировки в настоящее время на федеральном уровне не установлен.

ВОЗ во Временном руководстве от 19.03.2020 «Профилактика и контроль инфекций (ПКИ) при оказании медицинской помощи при подозрении на COVID-19» указывала, что клиническая сортировка пациентов включает систему оценки всех пациентов при поступлении, позволяющую осуществить раннее выявление возможного заражения вирусом COVID-19 и немедленную изоляцию пациентов с подозрением на инфекцию в отдельной от других пациентов зоне (контроль источника).

В «Оперативных рекомендациях по ведению случаев COVID-19 в медицинских учреждениях и обществе» также от 19.03.2020 ВОЗ указывает, что сортировка на основе определения остроты заболевания является стандартным методом сортировки пациентов в медицинских учреждениях. Данный метод используется в качестве основы для выявления пациентов, требующих немедленного медицинского вмешательства, пациентов, которые могут безопасно ждать, а также пациентов, нуждающихся в зависимости от их состояния в транспортировке в специальные медицинские учреждения. Для оценки степени тяжести пациентов их перевода в соответствующую зону учреждения или системы здравоохранения должен использоваться стандартный, одобренный механизм (например, Интегрированный межведомственный инструмент для сортировки).

Таким образом, ВОЗ рекомендует проводить сортировку путем оценки состояния всех поступающих пациентов на предмет наличия и остроты заболевания COVID-19 с немедленной изоляцией больных.

В «Порядках действий медицинских работников на амбулаторном этапе оказания помощи в условиях эпидемии COVID-19», разработанных ФГБУ «НМИЦ ФПИ» (версия от 29.04.2020), приводится таблица для оценки тяжести в зависимости от УЗИ и дальнейшей сортировки пациентов с COVID-19. Например, если УЗИ-картина дает визуализацию А-линий без интерстициальных изменений — пациента отправляют лечиться амбулаторно, а если показывает множественные В-линии, утолщение плевральной линии — умеренные интерстициальные изменения средней степени тяжести — полагается стационарное лечение и срочная КТ и т.д.

Однако в пп.4 п.«В» Приложения 1 к «Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 8.1 (01.10.2020)», утвержденных Минздравом России, указывается — нет

достаточного количества научных данных для использования УЗИ легких при сортировке пациентов с подозрением или подтвержденным диагнозом COVID-19.

П.3.3 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» дополнительно указывает на необходимость разведения потоков пациентов с различной степенью эпидемиологической опасности. Это требование распространяется, в том числе, на сортировку взрослых отдельно от детей, контактных от неконтактных и пр.

В Письме Роспотребнадзора от 09.04.2020 N 02/6509-2020-32 «О рекомендациях по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях» указывается, что сортировка пациентов на этапе направления и приема в стационар производится с выделением отдельных потоков больных:

- с подтвержденным диагнозом,
- с подозрением на заболевание,
- контактных,
- по степени тяжести с клинической симптоматикой заболевания и нуждаемости в интенсивной терапии и реанимации.

Роспотребнадзор указывает, что прием пациентов следует организовать в приемно-смотровых боксах либо выделить отдельные помещения с самостоятельными ожидающими для приема пациентов с подтвержденным диагнозом, с подозрением на заболевание, контактных. Санитарную обработку поступающих пациентов проводить в санитарном пропускнике приемного отделения или в палатах.

С учетом изложенного, при разработке и утверждении внутреннего порядка сортировки поступающих пациентов надлежит отразить сортировку как минимум по указанным основаниям (разделение потоков; тяжесть заболевания; необходимая медицинская помощь, нуждаемость в интенсивной терапии и реанимации) и организовать реальную возможность такой сортировки путем выделения боксов и пр.

© АО «Кодекс», 2022

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*