## Медицинские изделия

Медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия допускаются для обращения на территории Российской Федерации только после их государственной регистрации в Росздравнадзоре.

К полномочиям Росздравнадзора в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 в части медицинских изделий относятся:

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- государственная регистрация медицинских изделий;

- проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

- прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

- ведение Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

- осуществление лицензирования деятельности по производству по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан на территории Красноярского края

**ЛЬГОТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Распоряжением Правительства  Российской Федерации утверждается перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на год.

Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов называется систематизированный перечень лекарственных препаратов, включающих препараты, без применения которых, по мнению экспертов, при угрожающих жизни заболеваниях и синдромах наступит прогрессирование заболевания или появятся ухудшение его течения, осложнения или наступит смерть пациента, а также лекарственные средства для специфической терапии социально значимых заболеваний (приказ Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88 «О введение в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения»).

На основании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов составляют перечни лекарственных препаратов, применяемых при предоставлении отдельным категориям граждан мер социальной поддержки при оказании им медико-социальной помощи и производят закупки препаратов.

Перечень лекарственных препаратов, применяемых при предоставлении отдельным категориям граждан мер социальной поддержки при оказании им медико-социальной помощи, это список льготного отпуска препаратов отдельным категориям граждан Красноярского края, утверждаемый постановлением Правительства Красноярского края.

Названный перечень содержит гарантированный ассортимент лекарственных препаратов для отпуска по рецептам врачей бесплатно и с 50-процентной скидкой для амбулаторного лечения групп населения и категорий заболеваний, указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», а также в соответствии с законами Красноярского края от 10.12.2004 № 12-2711 «О мерах социальной поддержки реабилитированных лиц и лиц, признанных пострадавшими  от  политических репрессий» и  от 10.12.2004 «О мерах социальной поддержки ветеранов» для льготного отпуска (с 50-процентной скидкой) пенсионерам и ветеранам труда и ветеранам Красноярского края, не имеющим льгот по другим основаниям. Формирование данного списка производится по международным непатентованным наименованиям с указанием формы выпуска лекарственного препарата.

**КАТЕГОРИИ ЛЬГОТОПОЛУЧАТЕЛЕЙ**

1. Федеральные льготополучатели:

* получатели набора социальных услуг в части лекарственного обеспечения (НСУ).

2. Региональные льготополучатели:

* по постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.94 № 890 (по категориям заболеваний и группам населения, в том числе дети до 3-х лет, дети до 6 лет из многодетных семей);
* пациенты, страдающими редкими (орфанными) заболеваниями, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
* репрессированные и реабилитированные лица (50% скидка);
* труженики тыла, ветераны труда, ветераны края, пенсионеры, не имеющие льгот по другим основаниям (50% скидка).

 Пенсионеры – получатели пенсий Министерства внутренних дел РФ, Министерства обороны РФ и других федеральных органов исполнительной власти, приобретают право на льготу по достижению  возраста 55 лет (женщины), 60 лет (мужчины).

3. Льготополучатели по 7 нозологиям: гемофилия, гипофизарный нанизм, миелолейкоз, муковисцидоз, болезнь Гоше, рассеянный склероз, трансплантация органов и тканей.

**ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Лекарственные препараты льготополучателю назначаются лечащим врачом по показаниям, в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и утвержденным перечнем лекарственных препаратов.

Перечень лекарственных препаратов для федеральных льготополучателей, получателей НСУ, утверждается на федеральном уровне;

для региональных льготополучателей – на региональном уровне путем принятия постановления Правительства Красноярского края;

для больных по 7 нозологиям – на федеральном уровне.

ПОРЯДОК ПРИОБРЕТЕНИЯ ЛЬГОТНЫХ ЛЕКАРСТВ

1. Льготополучателю необходимо обратиться в поликлинику по месту жительства к лечащему врачу с документом, подтверждающим право
на льготу. Получатели набора социальных услуг должны предоставить справку о сохранении набора социальных услуг в части лекарственного обеспечения на текущий год из отделения Пенсионного фонда РФ по месту жительства.

Ветераны труда – удостоверение ветерана труда, пенсионное удостоверение, медицинский страховой полис и СНИЛС.

Пенсионеры, не имеющие льгот по другим основаниям, – пенсионное удостоверение, медицинский страховой полис и СНИЛС.

2. Приобрести лекарства по льготным рецептам можно в аптеках, прикрепленных к медицинской организации по отпуску.

Информация о прикрепленных аптеках должна располагаться на информационном стенде в медицинской организации.

При отсутствии лекарственного препарата в аптеке в день обращения, лекарственное обеспечение осуществляется по порядку отсроченного обеспечения, в течение 10 рабочих дней (15 рабочий дней при выписке льготного рецепта по решению врачебной комиссии медицинской организации). На оборотной стороне рецепта аптекой ставится отметка о дате принятия рецепта на отсроченное обеспечение.