



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 10

Коротко о главном

за период 12.03.2021 – 18.03.2021 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Появились стандарты медпомощи взрослым при отдельных злокачественных опухолях

Минздрав утвердил стандарты помощи при следующих онкологических заболеваниях:

- рак коры надпочечника (адренокортикальный);
- рак трахеи;
- вторичное злокачественное новообразование головного мозга и мозговых оболочек;
- гастроинтестинальные стромальные опухоли;
- нейроэндокринные опухоли;
- рак желчевыводящей системы;
- трофобластические опухоли;
- мезотелиом плевры, брюшины и других локализаций;
- базальноклеточный рак кожи;
- саркома мягких тканей;
- рак уретры;
- рак полового члена;
- опухоли средостения.

Применять стандарты при лечении последних двух заболеваний медорганизации должны с 26 марта, в остальных - с 23 марта. Использовать документы можно при диагностике и лечении заболеваний. Пригодятся они и при диспансерном наблюдении за пациентами (кроме помощи при раке уретры и опухолях средостения).

Большинство стандартов следует применять независимо от фазы, стадии и степени тяжести болезни, ее осложнений.

Для диагностики и лечения заболеваний пациентам предоставят первичную медико-санитарную и специализированную помощь, организуют приемы специалистов (обязательно онколога), лабораторные и инструментальные исследования, лечебное питание.

Документы: [Приказ Минздрава России от 10.02.2021 N 64н](#)

Приказ Минздрава России от 12.02.2021 N 72н

(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103120029>)

[Приказ Минздрава России от 12.02.2021 N 73н](#)

[Приказ Минздрава России от 12.02.2021 N 74н](#)

[Приказ Минздрава России от 12.02.2021 N 75н](#)

Приказ Минздрава России от 12.02.2021 N 76н

(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103120026>)

Приказ Минздрава России от 12.02.2021 N 77н

(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103120034>)

[Приказ Минздрава России от 12.02.2021 N 78н](#)

[Приказ Минздрава России от 18.02.2021 N 102н](#)

[Приказ Минздрава России от 19.02.2021 N 112н](#)

Приказ Минздрава России от 19.02.2021 N 115н

(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103120037>)

Приказ Минздрава России от 20.02.2021 N 126н

(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103150011>)

[Приказ Минздрава России от 20.02.2021 N 127н](#)



Правительство уточнило, как авансируется оплата медпомощи по ОМС

Утверждены [поправки](#) к программе госгарантий бесплатной медпомощи на 2021 год и плановый период. Новшества распространяются на правоотношения, которые возникли [с 1 января](#).

Ежемесячно получать аванс в рамках ОМС без учета фактического выполнения объемов медпомощи [можно](#) только со дня введения в регионе ограничений из-за COVID-19 и до их отмены. Размер аванса составляет до 1/12 годового финобеспечения, распределенного решением комиссии по разработке территориальной программы ОМС. Ранее предусматривалось, что такой порядок [действует](#) в 2021 году независимо от ввода ограничительных мер.

Кроме того, уточнены [правила](#) финансирования в переходный период федеральных медорганизаций, которые не оказывали медпомощь по ОМС в I полугодии 2019 года и заключили соответствующие договоры на 2021 год. Они получают аванс в размере 1/12 от заявленного на 2021 год объема, скорректированного на коэффициент 0,8. В договоре с ФОМС на оказание и оплату медпомощи по базовой программе ОМС такие организации указывают в расчете на I полугодие 2021 года заявленный объем специализированной медпомощи (в т. ч. ВМП), скорректированный на коэффициент 0,4.

Документ: [Постановление](#) Правительства РФ от 11.03.2021 N 354

С 1 сентября работодателям нужно по-новому комплектовать аптечки первой помощи

Утверждены новые [требования](#) к аптечке для оказания первой помощи сотрудникам. В ней должны быть, в частности:

- 10 масок медицинских нестерильных одноразовых (сейчас [нужны](#) 2 маски медицинские нестерильные трехслойные нетканые с резинками или завязками);
- 4 бинта марлевых медицинских размером не менее 5 м x 10 см (сейчас [требуется](#) 1 такой нестерильный бинт);
- 2 упаковки салфеток марлевых медицинских стерильных размером не менее 16 x 14 см N 10 (сейчас [необходима](#) 1 упаковка);
- 2 покрывала спасательных изотермических размером 160 x 210 см (сейчас [нужна](#) 1 шт.).

Работодатель [может выбрать](#) ряд медизделий, например маски, из нескольких видов.

Требования [действуют](#) с 1 сентября в течение 6 лет.

Аптечки, собранные до этого времени, [можно применять](#), пока не истечет срок годности, но не дольше 31 августа 2025 года.

О том, как оказать первую помощь пострадавшему при несчастном случае на производстве, расскажет [путеводитель](#).

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 15.12.2020 N 1331н

Правила предоставления платных медуслуг могут изменить с 1 сентября

Проект устраняет правовые пробелы, выявленные судебной практикой в [действующих правилах](#) предоставления платных медуслуг. Новый порядок учитывает возможность дистанционного взаимодействия медорганизаций и физлиц. Публичное обсуждение документа завершится 26 марта.

В проекте предусмотрены такие новшества:

- медорганизации придется сообщать потребителю больше сведений до заключения договора. Например, нужно указывать стандарты, по которым оказываются медуслуги, сроки их оказания, приводить образцы договоров;



- для текста договора нужно использовать шрифт размером не менее 14 пунктов;
 - хранить договор об оказании платных медуслуг необходимо минимум 3 года;
 - для оказания дополнительных платных услуг нужно оформить допсоглашение к договору или новый договор;
 - заключить договор об оказании платных медуслуг можно будет дистанционно. Особенности взаимодействия сторон при его оформлении посвящен новый раздел правил;
 - выдать меддокументы пациенту после предоставления услуг следует в течение 10 дней;
 - потребитель будет подавать претензию медорганизации по установленному порядку.
- Ответ можно будет отправить по электронной почте, а если ее нет - заказным письмом с уведомлением о вручении или иным способом, который подтвердит получение ответа;
- у медорганизации должна быть книга отзывов и предложений, в т.ч. электронная.

Документ: *Проект постановления Правительства РФ*
(<https://regulation.gov.ru/projects#npa=113890>)

О незарегистрированных медизделиях нужно сообщать через автоматизированную систему Росздравнадзора

Правительство уточнило особый порядок обращения медизделий, которые применяются в экстренных ситуациях, например в условиях ЧС или эпидемии, в т.ч. для лечения COVID-19. Поправки вступают в силу 18 марта.

Изменения касаются медизделий из перечня, которые ввезены в РФ без получения разрешения Росздравнадзора для испытаний, регистрации и реализации, а также одноразовых медизделий, которые зарегистрированы за рубежом.

Импортёры должны будут использовать автоматизированную информационную систему Росздравнадзора для передачи сведений:

- о сериях (партиях) незарегистрированных медизделий, ввезенных в Россию (в течение 3 рабочих дней со дня ввоза);
- продаже незарегистрированных и зарегистрированных в упрощенном порядке медизделий, об их вывозе из РФ или уничтожении (еженедельно).

Напомним, особенности обращения медизделий действуют до 1 января 2022 года.

Документ: Постановление Правительства РФ от 06.03.2021 N 337

Правительство изменило перечень иностранных медизделий с ограничением допуска к госзакупкам

В список добавили новые позиции:

- 26.60.12.119 - биохимические анализаторы;
- 26.60.12.119, 26.60.12.123 - фетальные мониторы;
- 26.60.12.119 - микроскопы медицинские;
- 26.70.22.150 - микроскопы биологические, для клинической лабораторной диагностики;
- 26.60.12.132, 26.60.13.130, 26.60.13.190 - хирургические УЗ-аппараты;
- 26.60.13.130 - хирургические коагуляторы;
- 26.60.13.170, 26.60.13.190 - терапевтические лазерные аппараты.

Изменения заработают с 19 марта. Они применяются к закупкам, объявленным после этой даты.

Документы: Постановление Правительства РФ от 06.03.2021 N 336
(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103110008>)

Как применить ограничения при закупке медизделий



Росздравнадзор уточнил, как подавать сведения в систему мониторинга движения лекарств

Обновленная инструкция (версия 1.36) незначительно отличается от предыдущей. Изменения касаются производителей лекарств, медорганизаций и аптек. В документе появились 3 приложения.

В некоторые паспорта процессов добавлены сроки, в которые субъекты обращения лекарств представляют сведения в систему мониторинга. Например, медорганизация должна передать информацию о выдаче препарата для оказания медпомощи в течение 5 рабочих дней с даты выдачи. Такой же срок отведен аптекам и медорганизациям для сообщения об отпуске лекарств по льготному рецепту.

В одном из приложений описаны правила, по которым информация в составе обменных форматов ККТ передается в систему мониторинга для регистрации выбытия лекарства. Этот порядок применяют аптеки при розничной продаже лекарств.

Документ: Инструкция по представлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (паспорта процессов). Версия 1.36 (утв. Росздравнадзором)