



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 4

Коротко о главном

за период 29.01.2021 – 04.02.2021 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Правительство сохранило упрощенный порядок работы в системе маркировки с отдельными препаратами

[Поправки](#) к положению о системе мониторинга движения медпрепаратов вступают в силу 6 февраля.

Они касаются передачи в систему сведений о [препаратах](#), введенных в гражданский оборот до 1 февраля 2021 года. Субъекты обращения лекарств могут проводить дальнейшие операции с такими медикаментами, если ответ об успешной обработке данных не получен в течение 15 мин. Этот порядок будет действовать до истечения срока годности лекарств.

Прежде такое правило [распространялось](#) на все препараты.

Документ: [Постановление](#) Правительства РФ от 28.01.2021 N 60

Президент установил единовременную выплату военным медикам, заболевшим COVID-19

Новую выплату [получат](#) военнослужащие и сотрудники организаций, подведомственных силовым министерствам и ведомствам. Речь идет о тех, кто лечит и перевозит пациентов с коронавирусом и с подозрением на него.

Указанным категориям назначат выплату при следующих условиях:

- освобождение от службы и (или) лечение в стационаре произошло из-за развития заболеваний (осложнений), вызванных коронавирусом. Их перечень утвердит правительство;
- заболевание (осложнение) возникло при исполнении служебных обязанностей и повлекло временную нетрудоспособность, но к инвалидности не привело;
- COVID-19 подтвержден лабораторными исследованиями или решением врачебной комиссии на основании КТ легких.

Указ распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2020 года. Правительство определит порядок и условия производства единовременной выплаты в размере 68 811 руб.

Документ: [Указ](#) Президента РФ от 01.02.2021 N 60

Нацрежим в госзакупках будут применять для одноразовых медизделий не только из ПВХ

[Ограничения допуска](#) иностранных медизделий действуют, в частности, при закупке [некоторых](#) одноразовых изделий из ПВХ. С 7 февраля их [надо устанавливать](#) и при приобретении товаров из иных пластиков, полимеров и материалов. Новые правила [не применяются](#) к закупкам, объявленным до этой даты.

Как и прежде, чтобы сработали ограничения допуска, [должно быть](#) минимум 2 заявки. [Требования](#) к ним не изменились.

Документ: [Постановление](#) Правительства РФ от 28.01.2021 N 76

На Госуслугах появилась специальная форма записи на вакцинацию от коронавируса

Записаться на прививку от COVID-19 можно через баннер на главной странице [портала](#). Ранее услуга работала в тестовом режиме.

Об этом сообщается на сайте правительства.



Зарегистрированным пользователям достаточно выбрать время и медорганизацию для прохождения процедуры. При отсутствии записи можно оставить заявку в листе ожидания. Как только появится свободное время, уведомление об этом направят в личный кабинет.

На портале по-прежнему доступна форма обратной связи для сообщений о проблемах с записью на процедуру, о нехватке или отсутствии вакцины.

Документ: Информация с сайта Правительства РФ от 01.02.2021
(<http://government.ru/news/41434/>)

Президент дал поручения о суде по правам человека, дезинфекции, донорстве и зарубежных IT-компаниях

Глава государства поручил правительству не позднее 1 марта проанализировать международную практику ведения регистров доноров костного мозга и при необходимости предложить поправки к законодательству.

Кроме того, правительство доработает правила:

- сертификации дезинфицирующих средств;
- контроля за их оборотом и использованием;
- дезинфекции в общественных местах и на объектах здравоохранения.

Также президент рекомендовал ВС РФ подумать вместе с Минюстом над созданием российского суда по правам человека и при необходимости представить предложения не позднее 1 июня.

Администрация президента вместе с правительством не позднее 1 августа подготовят доптребования к зарубежным IT-компаниям, которые работают в Рунете. В частности, их могут обязать открыть в РФ представительства.

Президент утвердил и другие поручения.

Документ: Информация с сайта Президента РФ от 28.01.2021
(<http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/64952>)

Минздрав подготовил методрекомендации по вакцинации взрослых от коронавируса

Документ направлен в медорганизации, которые проводят иммунизацию препаратом "Гам-Ковид-Вак". [Рекомендации](#) определяют требования к организации и проведению вакцинации и во многом повторяют описание [стандартной операционной процедуры](#) иммунизации. Однако есть и новшества.

[Отмечается](#), что процедуру проводят в рамках [календаря](#) профпрививок по эпидпоказаниям. Делать это могут медорганизации с лицензией на оказание услуг по вакцинации (проведению профилактических прививок).

За организацию иммунизации отвечает руководитель медорганизации. Он также назначает ответственных за вакцинацию и утверждает графики прививок.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому им [противопоказан](#) прием препаратов, которые угнетают функции иммунной системы, в течение 1 месяца до и после прививки.

[Закреплено](#) право органов здравоохранения принимать решения о проведении иммунизации на дому или в мобильных пунктах. [Определены](#) требования к оснащению последних. Их размещают на базе пункта вакцинации против COVID-19 или на базе ТС (колесных, повышенной проходимости, водных).

Подробно описан [порядок](#) проведения вакцинации в прививочных кабинетах. В перевязочных и процедурных делать прививки запрещено.



Перед прививкой пациенту [разъясняют](#) ее необходимость и последствия отказа от нее, возможные поствакцинальные реакции и осложнения. Выдают [анкету](#), [памятку](#) и оформляют ИДС.

Врач (фельдшер, врач-стажер) осматривает пациента и вносит в меддокументацию сведения о разрешении вакцинации или об отводе от процедуры.

К иммунизации [допускают](#) медиков, которые обучены правилам организации и технике проведения прививок, а также приемам неотложной помощи на случай поствакцинальных осложнений.

В конце рабочего дня упаковки от использованных вакцин [передают](#) ответственному лицу для выведения из системы маркировки лекарств.

Дана пошаговая [инструкция](#) по вакцинации в прививочном кабинете с указанием ответственных лиц. В ней 10 этапов: от подготовки к вакцинации I этапа до отслеживания результатов самонаблюдения.

Рекомендации содержат и [методику](#) проведения вакцинации в мобильных пунктах. Руководство мобильной бригадой [возлагают](#) на врача с опытом лечебной и организационной работы. Ответственность за обоснованность допуска к прививке [несет](#) врач общей практики (терапевт, фельдшер, врач-стажер). Мобильный пункт [обеспечивают](#) вакциной на 1 рабочую смену.

Описаны [требования](#) к приемке, разгрузке и хранению вакцины в медорганизации и [правила](#) транспортирования иммунобиологических препаратов в мобильных пунктах.

Документ: [Письмо](#) Минздрава России от 21.01.2021 N 1/И/1-333

Утверждены новый перечень вредных факторов и работ, а также порядок обязательных медосмотров

[Перечень](#) производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медосмотры, а также [порядок](#) проведения таких медосмотров вступят в силу с 1 апреля.

Перечень во многом повторяет положения действующего [документа](#). Однако в нем есть ряд новшеств.

Так, в новом перечне в числе физических факторов по-прежнему [указано](#) электромагнитное поле широкополосного спектра частот (5 Гц - 2 кГц, 2 кГц - 400 кГц). При этом отсутствует оговорка, что его нужно учитывать только при превышении ПДУ. Напомним, такое [условие](#) в действующий перечень [включили](#) не так давно. Если новый документ не уточнят, может снова стать актуальным вопрос, когда нужно организовывать медосмотры персонала, работающего за компьютерами более 50% времени.

Уточнили, в каких случаях нужно проводить осмотры, если место работы удалено от учреждений, оказывающих специализированную медпомощь. Транспортная доступность [должна превышать](#) 60 минут. Сейчас такого критерия [нет](#).

Новый порядок медосмотров также во многом сохранил текущие положения. Среди изменений можно отметить такие:

- периодические осмотры смогут проводить мобильные бригады врачей. Для этого работникам придется предварительно пройти диагностические исследования в медорганизации;

- результаты осмотров, которые работник прошел не более одного года назад, должны учесть, если нет показаний для повторных исследований или обследований. Сейчас предыдущие осмотры учитывать [необязательно](#).

- работодатели смогут сэкономить на предварительных осмотрах. Врачебной комиссии можно будет предоставить результаты диспансеризации (первого этапа) и ежегодного профосмотра взрослого населения, которые оплачиваются за счет ОМС.



Документы: [Приказ](#) Минтруда России N 988н, Минздрава России N 1420н от 31.12.2020

[Приказ](#) Минздрава России от 28.01.2021 N 29н

Реанимобили столицы оснастили оборудованием для биохимического анализа крови

Правительство Москвы закупило 70 портативных лабораторных экспресс-анализаторов для реанимобилей. Об этом сообщается на [портале mos.ru](#).

Реанимационные бригады скорой помощи будут проводить пациентам в критическом состоянии биохимический анализ крови прямо в машине.

При использовании экспресс-анализатора в него устанавливают картридж с образцом крови пациента. Через несколько минут на дисплее появляются основные показатели. Результаты анализа распечатывают в реанимобиле и передают врачу стационара.

Прибор можно применять для анализа крови при сепсисе, тяжелой почечной и острой дыхательной недостаточности, нарушениях кислотно-щелочного состояния и водно-электролитного баланса, а также для выявления обратимых причин остановки кровообращения.

Документ: *Информация с портала mos.ru от 28.01.2021*
(<https://www.mos.ru/news/item/85731073/>)

Проект о создании "эпидемиологического" реестра прошел первое чтение

В России планируют создать федеральную информационную систему сведений санитарно-эпидемиологического характера. Она позволит своевременно и оперативно проводить профилактические мероприятия по предотвращению возникновения и распространения инфекционных заболеваний и их ликвидации.

Систему интегрируют с другими информационными системами (например, ЕГИСЗ).

В ресурс будут вносить сведения о результатах обязательных медосвидетельствований и медосмотров граждан РФ, иностранцев и лиц без гражданства.

Порядок и объемы передачи данных в систему утвердит правительство.

Кроме того, предлагают изменить правила медосвидетельствования иностранцев и лиц без гражданства. Его смогут проводить только медорганизации государственной и муниципальной систем здравоохранения. Сейчас подобные требования к организационно-правовой форме [не предъявляют](#).

Документ: *Проект Федерального закона N 1076141-7*
(<https://sozd.duma.gov.ru/bill/1076141-7>)