



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 45

Коротко о главном

за период 06.11.2020 – 12.11.2020 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

На развитие единой информационной системы в сфере здравоохранения направлено свыше 898 млн руб.

Правительство выделило из резервного фонда деньги для закупки товаров, оплаты работ и услуг в сфере информационно-коммуникационных технологий. Это, в частности, должно помочь:

- создать информационный ресурс для доступа медработников к актуальной нормативно-справочной информации (например, клиническим рекомендациям, справочникам лекарств);
- обеспечить прогнозирование значений показателей здоровья, связанных с распространением новой коронавирусной инфекции, на основе обезличенных сведений;
- повысить мощность федерального центра обработки данных более чем на 50%.

Средства предоставлены в рамках реализации федерального [проекта](#) по созданию единого цифрового контура в здравоохранении.

Как сообщается на сайте правительства, в ЕГИСЗ будет включено 13 подсистем, в том числе:

- регистр медработников;
- реестр медорганизаций;
- федеральная электронная регистратура;
- федеральный реестр электронных медицинских документов;
- специализированные регистры пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан;
- подсистемы мониторинга оказания ВМП и санаторно-курортного лечения;
- подсистема мониторинга и контроля в сфере госзакупок лекарств.

Документ: *Распоряжение Правительства РФ от 07.11.2020 N 2897-р*
(<http://government.ru/docs/40809/>)

Правительство выделило деньги на соцвыплаты за контакт с больными COVID-19 и оказание им помощи

Более 26 млрд руб. предоставят для осуществления новых [спецвыплат](#) работникам здравоохранения. Деньги получают те из них, кто оказывает медпомощь (участвует в ее оказании, обеспечивает оказание) при диагностике и лечении COVID-19, а также медики, которые контактируют с больными коронавирусом.

Средства из резервного фонда правительства поступят Минфину, который направит их в ФСС для производства выплат.

Документ: *Распоряжение Правительства РФ от 07.11.2020 N 2898-р*
(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011100001>)

Медики могут направлять через портал госуслуг предложения по оказанию помощи пациентам с COVID-19

Минздрав совместно с Минцифры запустил на портале госуслуг новый [сервис](#). Он позволит медикам направить предложения и замечания по организации помощи заболевшим коронавирусом. Из описания сервиса следует, что воспользоваться им вправе медработники, которые участвуют в оказании такой помощи. Например, они смогут пожаловаться:



- на отсутствие или дефицит лекарств и СИЗ;
- недостаточную оснащенность коек;
- несоблюдение порядка вакцинации медперсонала;
- проблемы с оказанием плановой помощи, СМП и др.

Чтобы оставить обращение, необходимо зарегистрироваться на портале госуслуг и заполнить специальную форму. В одном сообщении можно описать только одну проблему (сформулировать предложение, замечание, вопрос). Ответ направят в личный кабинет и на электронную почту.

Собранная информация поступит в регионы для оперативного решения возникших проблем. Обращения передадут также в Минздрав для мониторинга ситуации в конкретных лечебных учреждениях.

Документ: *Информация Минздрава России от 09.11.2020*
(<https://minzdrav.gov.ru/news/2020/11/09/15363-minzdrav-rossii-novyy-elektronnyy-servis-pozvolit-uchest-vse-predlozheniya-i-zamechaniya-medikov-po-okazaniyu-medpomoschi-patsientam-v-period-rasprostraneniya-covid-19>)

Медорганизации освободят от плановых проверок еще на год

9 ноября председатель правительства заявил о необходимости продлить мораторий на плановые проверки медорганизаций на весь будущий год. Минздраву и другим профильным ведомствам поручено оперативно подготовить соответствующий законопроект.

Напомним: в текущем году плановые проверки в рамках госконтроля качества и безопасности меддеятельности не проводятся.

Документ: *Информация с сайта Правительства РФ от 09.11.2020*
(<http://government.ru/news/40801/>)

Определены правила предоставления средств на оснащение лабораторий для диагностики коронавируса

По утвержденным правилам регионам будут выделяться средства на оснащение (переоснащение) лабораторий медорганизаций, которые диагностируют COVID-19 методами амплификации нуклеиновых кислот. Постановление правительства вступает в силу 13 ноября.

Установлен перечень медизделий, предназначенных для оборудования лабораторий. В списке 11 наименований, среди которых термоциклер, центрифуга для микрообразцов, термостатируемый перемешиватель, встряхиватель, фармацевтический холодильник (с морозильной камерой). Рекомендуется отдавать предпочтение медизделиям российского производства.

Определены условия и порядок предоставления финансирования. Средства выделяют, если в регионе имеется хотя бы одна диагностическая лаборатория.

Деньги предоставят на основании соглашения. Регион и Минздрав должны заключить его с использованием информационной системы "Электронный бюджет".

Размер финансирования определяют по специальным формулам. Разработана и формула расчета средств, которые придется вернуть, если не достигнут результат, установленный соглашением.

Ранее правительство выделило регионам более 1 млрд руб. на оснащение лабораторий, занимающихся диагностикой COVID-19.

Документ: Постановление Правительства РФ от 30.10.2020 N 1764



Проект "закона-спутника" реформы контроля и надзора внесли в Госдуму

Депутаты рассмотрят масштабный проект поправок, которые нужны в связи с реформой контроля и надзора. Планируют изменить более 100 законов. Среди них ЗК РФ (ст. 45 проекта) и ГрК РФ (ст. 57 проекта), а также:

- Закон о защите прав потребителей (ст. 4 проекта);
- Закон о пожарной безопасности (ст. 9 проекта);
- Закон об алкогольном регулировании (ст. 13 проекта);
- Закон о рекламе (ст. 61 проекта);
- Закон о персональных данных (ст. 64 проекта);
- Закон об обращении лекарств (ст. 79 проекта);
- Закон об основах охраны здоровья граждан (ст. 87 проекта).

Поправки позволят сделать правила данных законов о контроле и надзоре единообразными и более понятными. В частности, планируют четко изложить предмет контроля и надзора на каждом его уровне (федеральном, региональном и муниципальном). Для некоторых видов контроля и надзора установят особенности, например, профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

Важно, что с 2025 года хотят отменить Закон о защите прав юрлиц и ИП. С 1 июля 2021 года до 31 декабря 2024 года включительно его планируют применять в части уведомительного порядка начала отдельных видов бизнеса. То же касается 15 видов госконтроля и надзора (п. п. 2 и 3 ст. 75 проекта). В числе последних:

- федеральный госконтроль (надзор) в сфере миграции;
- госконтроль за соблюдением антимонопольного законодательства;
- федеральный госнадзор за СРО.

Проект предусматривает и другие поправки. Многие из них относятся к сфере лицензирования (ст. 85 проекта). Например, упростят выдачу лицензий, введут положения о периодическом подтверждении соответствия лицензионным требованиям, о частичной приостановке действия лицензии. Подробнее об этом расскажем в отдельном материале.

Основная часть изменений начнет действовать 1 июля 2021 года (ст. 115 проекта). Напомним, с этой даты вступает в силу большинство правил реформы контроля и надзора.

Документ: *Проект Федерального закона N 1051647-7*
(<https://sozd.duma.gov.ru/bill/1051647-7>)

Утвержден порядок выделения денег для обеспечения лекарствами амбулаторных пациентов с COVID-19

Регионам предоставят из федерального бюджета средства на приобретение лекарств для заболевших коронавирусом. Речь идет о пациентах, которые получают медпомощь на дому в соответствии с методическими рекомендациями по профилактике, диагностике и лечению COVID-19.

Правительство определило условия и порядок предоставления указанных средств. Постановление вступает в силу 13 ноября.

Чтобы получить финансирование, регионы должны заключить с Минздравом соглашение с помощью информационной системы "Электронный бюджет". В ней региональные власти будут размещать отчет о расходах (ежемесячно не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным) и отчет о достижении результата (в сроки, предусмотренные соглашением). Результатом является количество пациентов, обеспеченных лекарствами.

Ранее правительство выделило на эти цели свыше 5 млрд руб.

Документ: Постановление Правительства РФ от 30.10.2020 N 1763



В России скоро появится федеральный центр по лекарственному обеспечению граждан

Правительство [распорядилось](#) создать федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан.

Новый центр займется организацией и проведением закупок лекарств в рамках федеральных программ. Речь идет, например, о препаратах для лечения пациентов с орфанными и онкологическими заболеваниями, ВИЧ-инфекцией и туберкулезом, а также о вакцинах, входящих в [нацкалендарь](#) профилактических прививок.

Также учреждение будет вести мониторинг закупок лекарств и прогнозировать потребности регионов в медикаментах. Как отмечают в правительстве, это поможет предотвратить возможные перебои с поставками препаратов и заранее формировать необходимый резерв.

Учредителем центра выступит Минздрав. В месячный срок ведомство должно зарегистрировать учреждение и утвердить его устав.

Документ: [Распоряжение](#) Правительства РФ от 28.10.2020 N 2798-р

Правительство упростило работу участников фармрынка с системой маркировки лекарств

Поправки предусмотрены к положению о системе мониторинга движения медпрепаратов. [Постановление](#) правительства вступило в силу 3 ноября и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 июля 2020 года.

До внесения изменений датой передачи сведений в систему маркировки [считалась](#) дата, которая отмечена в электронной квитанции о приеме сведений, формируемой при их успешной обработке и фиксации в системе. Теперь определены случаи, когда не требуется ждать подтверждения от системы.

До 1 февраля 2021 года:

- после подачи сведений в систему мониторинга субъекты обращения лекарств могут, не дожидаясь квитанции, проводить дальнейшие операции с препаратами, если ответ об успешной обработке данных не получен в течение 15 минут;

- в случае непоступления сведений о QR-коде из системы мониторинга в АИС таможенных органов в течение 2 часов с момента направления соответствующего запроса сверка с данными, указанными в таможенной декларации на препарат, не производится. Отсутствие сверки не препятствует выпуску лекарств для внутреннего потребления.

До 1 июля 2021 года:

- достоверность сведений при ввозе лекарств в Россию могут подтверждать держатели или владельцы регистрационных удостоверений либо оператор системы мониторинга. Это делается путем проверки наличия в системе мониторинга зарегистрированного идентификатора субъекта обращения лекарственных средств и QR-кода;

- при маркировке упаковок лекарств на таможенном складе представлять в систему маркировки QR-код вправе импортер, а подтверждать их достоверность может оператор системы мониторинга. Последний отправит субъекту обращения лекарств уведомление о представлении сведений, содержащее проверенные данные;

- подтверждать достоверность сведений, представляемых в систему мониторинга при обороте препаратов, вправе субъект обращения лекарств, передавший препараты другому субъекту обращения лекарств в рамках гражданско-правовых отношений.

Новшества не распространяются на препараты для лечения редких (орфанных) заболеваний из категории [высокозатратных нозологий](#).

Документ: [Постановление](#) Правительства РФ от 02.11.2020 N 1779



Определен новый механизм перерегистрации цен на лекарства из перечня ЖНВЛП

Правительство [утвердило](#) особенности госрегулирования предельных отпускных цен производителей на лекарства, включенные в [перечень ЖНВЛП](#). Документ действует с 3 ноября.

Новые правила применяют в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры препаратов в связи с ценообразованием на них.

Росздравнадзор на основании информации, получаемой от субъектов обращения лекарств, [проводит](#) мониторинг дефектуры (рисков ее возникновения) либо отсутствия в обращении лекарств в связи с ценообразованием.

Рассчитывают наличие или риск возникновения дефектуры по специальной [формуле](#).

При выявлении дефектуры (рисков ее возникновения) Росздравнадзор [направляет](#) в Минздрав заключение о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарств в связи с ценообразованием на них.

Для подготовки такого заключения у держателя или владельца регистрационного удостоверения запрашивают [сведения](#) о планируемом объеме ввода препарата в гражданский оборот в РФ. Их [необходимо представить](#) в течение 10 рабочих дней с даты направления запроса.

Минздрав не позднее 5 рабочих дней с даты поступления заключения [размещает](#) в личном кабинете держателя или владельца регистрационного удостоверения предложение о перерегистрации предельной отпускной цены.

В таком случае держатель или владелец регистрационного удостоверения [должны будут разместить](#) в личном кабинете документы и сведения в электронном виде:

- заявление о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарство с указанием цены, предлагаемой к перерегистрации;
- расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов;
- расчет предельной отпускной цены на препарат в соответствии с [приложением N 3](#) к методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарства из перечня ЖНВЛП.

После проверки этих данных Минздрав передаст их в ФАС. Если антимонопольная служба по результатам экономического анализа вынесет положительное решение о перерегистрации цены, министерство [издаст](#) соответствующий приказ и направит выписку из него в личный кабинет держателя или владельца регистрационного удостоверения. Такое решение будет действовать 1 год с даты издания приказа.

Препараты, реализованные производителями по цене, действовавшей до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, [могут находиться](#) до истечения срока годности в гражданском обороте по цене, примененной на дату их реализации с учетом установленных к ней оптовых и розничных надбавок.

Документ: [Постановление Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771](#)

Минпромторг доработал проект, запрещающий госзакупку иностранных медицинских масок

Ведомство и ранее [предлагало](#) ввести запрет на допуск иностранных медицинских масок к госзакупкам. В новую версию проекта включили больше кодов по ОКПД2. Теперь перечень иностранных промтоваров, для которых действует запрет, предлагают дополнить кодами:



- 32.50.50.190 - изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (только для медицинских масок). Отметим, что в актуальном классификаторе данный код отсутствует;

- 32.99.11.160 - средства защиты головы и лица (только для медицинских масок);

- 32.99.11.190 - уборы головные защитные и средства защиты прочие, не включенные в другие группировки (только в отношении головных уборов из текстильных материалов).

Запрет в отношении медицинских масок будет действовать до 31 декабря 2021 года. Маски не смогут быть предметом одного контракта (одного лота) с другими видами промтоваров до этой даты. При этом на закупку масок можно будет распространить исключение, предусмотренное пп. "б" п. 3 Постановления Правительства РФ от 30.04.2020 N 616.

Публичное обсуждение проекта продлится до 23 ноября 2020 года.

Документ: Проект постановления Правительства РФ
(<https://regulation.gov.ru/projects#npa=110010>)