



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 46

Коротко о главном

за период 13.11.2020 – 19.11.2020 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Обновлены временные санитарные правила профилактики COVID-19

Главный санитарный врач [изменил](#) санитарно-эпидемиологические правила по профилактике коронавирусной инфекции. Обновленную версию следует применять с 17 ноября.

Согласно поправкам срок действия правил [продлен](#) до начала 2022 года.

[Установлен](#) срок выполнения теста на COVID-19. Он не должен превышать 48 часов с момента поступления биоматериала в лабораторию до получения результата обследуемым лицом.

Определены условия выписки пациентов:

- для возвращения к трудовой и учебной деятельности [достаточно получить](#) 1 отрицательный тест на COVID-19. Если результат положительный, следующий тест проводится не ранее чем через 3 календарных дня;

- выписка из стационара для продолжения лечения на дому [может проводиться](#) до получения отрицательного теста на COVID-19. Исключение - случаи, когда пациенты проживают в общежитиях, коммуналках, учреждениях соцобслуживания с круглосуточным пребыванием, гостиницах;

- контактных лиц, у которых не проявились симптомы COVID-19 в течение всего периода медицинского наблюдения, [выпишут](#) через 14 календарных дней со дня последнего контакта с больным. В этом случае проводить лабораторное исследование на коронавирус не нужно.

По новым правилам тестирование контактных лиц на наличие коронавирусной инфекции [произведут](#), только если появляются симптомы заболевания, сходного с COVID-19. До внесения поправок [тестировали](#) всех контактных лиц.

Территориальные органы Роспотребнадзора [будут выдавать](#) медорганизациям предписания об установлении в отношении контактных лиц медицинского наблюдения.

Документ: [Постановление](#) Главного государственного санитарного врача РФ от 13.11.2020 N 35

Правительство продлило упрощенный порядок регистрации лекарств и медизделий для лечения коронавируса

Регистрировать медизделия и получать разрешительные документы на лекарства для лечения COVID-19 по ускоренной процедуре разрешено до 1 января 2022 года. Об этом сообщается на сайте правительства.

[Постановление](#) об изменении упрощенного порядка регистрации медизделий уже опубликовано. Оно вступает в силу 24 ноября. В отношении лекарств подобного документа пока нет.

Новшества касаются [медизделий](#), которые применяются в экстренных ситуациях. Это аппараты ИВЛ, термометры, медицинские маски, перчатки, халаты и др.

Регистрационные удостоверения на медизделия, выданные по упрощенной процедуре до 24 ноября, [действительны](#) до 1 января 2022 года. Их следует заменить до 1 января 2021 года.



В данном случае замена удостоверения на серию (партию) медизделия производится без госрегистрации этой серии (партии) по заявлению о госрегистрации медизделия. К нему нужно приложить оригинал удостоверения.

Росздравнадзор выдаст переоформленный документ, а также прежнее удостоверение с отметкой о его недействительности. Записи внесут в госреестр медизделий и организаций (ИП), которые их производят и изготавливают.

Документы: Постановление Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826

Информация с сайта Правительства РФ от 15.11.2020
(<http://government.ru/news/40859/>)

С 23 ноября меняется временный порядок работы медорганизаций в условиях распространения COVID-19

Минздрав в очередной раз скорректировал правила, по которым медорганизации должны работать в период распространения коронавируса. Рассмотрим основные новшества.

Уточнены временные штатные нормативы для подразделений медорганизаций, где пациентов с COVID-19 лечат в стационарных условиях. Во взрослых и детских приемных отделениях вместо дезинфектора следует предусмотреть должность медицинского дезинфектора. А в состав консультативно-диагностической группы понадобится включить младший медперсонал.

Определены правила использования телемедицины при оказании медпомощи пациентам с COVID-19, которые наблюдаются дома, а также гражданам с признаками или подтвержденным диагнозом внебольничной пневмонии, ОРВИ, гриппа.

К примеру, медорганизацию обеспечат помещениями, средствами связи и оборудованием для проведения телемедицинских консультаций. Медпомощь в таком случае окажут с использованием портала госуслуг, ЕГИСЗ и др.

Поправки предусматривают создание амбулаторных центров диагностики и лечения COVID-19. Они займются диагностикой и подбором тактики лечения пациентов с коронавирусной инфекцией или с подозрением на нее. Такие центры рекомендовано создавать на базе медорганизаций, которые оказывают первичную медико-санитарную помощь и в которых есть кабинет рентгеновской КТ.

Нововведения коснулись выпускников и студентов медвузов начиная с 3 курса (обучающихся по специальности "Сестринское дело" - начиная со 2 курса). После прохождения обучения по краткосрочным дополнительным профессиональным программам (не менее 36 часов) их разрешается:

- включать в состав специализированных выездных бригад СМП;
- привлекать для оказания первичной медико-санитарной помощи пациентам с COVID-19 в случае ухудшения эпидситуации.

В обоих случаях указанных лиц необходимо трудоустроить на должности специалистов со средним медобразованием. Сдача экзамена по допуску к осуществлению медицинской деятельности не требуется.

Документ: Приказ Минздрава России от 30.10.2020 N 1184н

Обращаться на "горячую линию" по маркировке лекарств могут все участники фармрынка

Минпромторг предоставил возможность использовать "горячую линию" по маркировке для обращений всех участников оборота лекарств: фармпроизводителей, дистрибьюторов, аптек, медорганизаций. Об этом ведомство сообщило на своем сайте.

"Горячая линия" появилась в январе 2019 года для работы с производителями в ходе подготовки к обязательной маркировке лекарств. Теперь сюда можно обращаться по всем



вопросам функционирования системы маркировки, сообщать о случаях задержки выпуска препаратов в гражданский оборот, о срывах их поставок из-за проблем взаимодействия с системой.

Участники оборота лекарств смогут также проконсультироваться относительно связанных с маркировкой законов и получить дополнительную информацию о ходе внедрения системы в России.

Оставить обращение можно одним из следующих способов:

- по номеру телефона +7 (495) 676-43-40;
- по электронному адресу: markirovka@gilsinp.ru или track-trace@gilsinp.ru.

Документ: *Информация с сайта Минпромторга России от 12.11.2020*
(https://minpromtorg.gov.ru/press-centre/news/#/o_rabote_goryachey_linii_minpromtorga_rossii_po_markirovke_lekarstv)

В ЕИС разместили обновленный типовой госконтракт на поставку медизделий

Типовой контракт появился в ЕИС 11 ноября. Госзаказчики обязаны его применять с 11 декабря 2020 года.

В новой редакции предусмотрено больше обязанностей поставщиков. Так, их дополнили:

- обучением правилам эксплуатации оборудования;
- инструктажом производителя (его представителя) для специалистов заказчика по техобслуживанию оборудования.

Кроме того, поставщики должны предоставлять все сведения для использования медизделия: ключи, пароли доступа, программы, перечень расходных материалов и реагентов, которые можно применять при работе с оборудованием.

Форма спецификации к контракту стала более подробной. Среди прочего в ней указываются наименование товара по регистрационному удостоверению, дата и номер регистрации. Нужно также отразить код позиции по КТРУ. Эту информацию предусмотрели и в форме акта приема-передачи товара.

Документы: Приказ Минздрава России от 19.08.2020 N 855н

Как применять типовые формы и типовые условия контрактов по Закону N 44-ФЗ

Минздрав утвердил новые правила обязательного медосвидетельствования на ВИЧ

Утвержденные правила обязательного медосвидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции у некоторых категорий граждан заработают с 2021 года. С этого же момента действующие правительственные правила утратят силу.

Новый порядок до начала 2027 года должны применять медорганизации, у которых есть лицензия на указанное медосвидетельствование.

Освидетельствование проводится на основании информированного добровольного согласия пациента (ИДС). Оно оформляется в электронном виде или на бумажном носителе. В последнем случае ИДС заполняется в 2 экземплярах.

В новых правилах определены объемы медосвидетельствования. Оно включает:

- лабораторную диагностику;
- предварительное (дотестовое) и последующее (послетестовое) консультирование пациента по вопросам профилактики ВИЧ;
- выдачу официального документа пациенту о наличии или отсутствии заболевания.

Для каждого этапа установлен алгоритм проведения.

Документ: Приказ Минздрава России от 20.10.2020 N 1129н



Для общепита утвержден новый СанПиН

Опубликованный 12 ноября СанПиН начнет действовать с января. Требований стало в несколько раз меньше по сравнению с действующими нормами, в том числе за счет исключения дублирующих положений.

В документе отражены особенности организации питания детей и отдельных категорий взрослых, например: пациентов в медорганизациях и авиапассажиров. Учтены новейшие технологии и современные виды упаковки и сырья. Предусмотрены требования к предотвращению вредного воздействия биологических, химических, физических и других факторов.

К новому СанПиН среди прочего прилагаются:

- журнал учета температуры в холодильном оборудовании;
- перечни среднесуточных наборов продуктов для детей различных возрастов;
- таблица замены одних продуктов на другие с учетом пищевой ценности.

Документы: *Информация Роспотребнадзора от 12.11.2020*
(https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=15972)

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 27.10.2020 N 32
(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011120001>)

С 2021 года нужно по-новому передавать сведения об осложнениях после переливания донорской крови

Минздрав определил [порядок](#) представления информации о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов после переливания донорской крови или ее компонентов. Документ заменит действующие [правила](#), которые утратят силу с 1 января.

Работать по новому порядку организации, которые оказывают медпомощь по профилю "трансфузиология", должны будут [до начала 2027 года](#).

Передавать сведения предстоит в течение [3 рабочих дней](#) с момента их получения. Данные следует направлять в государственную медорганизацию, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и ее компонентов. Эта медорганизация [представит](#) информацию в ФМБА.

Сейчас срок передачи извещения не должен превышать [5 рабочих дней](#), но сведения направляются в ФМБА напрямую, без посредничества указанной медорганизации.

В новом порядке [выделяется](#) несколько категорий степени тяжести реакций и осложнений у реципиентов после переливания.

Обязанность организаций представлять ежегодный [сводный отчет](#) о реакциях и осложнениях отменяется.

Отметим, что за несообщение информации о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с переливанием донорской крови или ее компонентов, предусмотрена [ответственность](#) по КоАП РФ. Нарушителям грозит предупреждение или штраф в размере:

- от 2 тыс. до 3 тыс. руб. - для должностных лиц;
- от 30 тыс. до 40 тыс. руб. - для юрлиц.

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 20.10.2020 N 1128н