



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 6

Коротко о главном

за период 12.01.2021 – 18.02.2021 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Определены особенности допуска к мед- и фармдеятельности без разрешительных документов в 2021 году

Минздрав установил [случаи и условия](#), при которых лица без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации могут работать в медорганизациях или аптеках в этом году. Приказ [действует](#) до 1 января 2022 года.

При ЧС или угрозе распространения опасных заболеваний (например, COVID-19) к медицинской и (или) фармацевтической деятельности без разрешительных документов могут допускать определенных лиц. Аналогичный [порядок действовал](#) в прошлом году.

В 2021 году медорганизации дополнительно [могут привлекать](#) к работе лиц с высшим медицинским образованием и студентов медвузов, окончивших 3 курса и более (2 курса и более - для учащихся по специальности "Сестринское дело"). Условия приема и работы в клиниках для них таковы:

- не нужно сдавать экзамен по допуску к деятельности на должностях среднего медперсонала;
- краткосрочное обучение по дополнительным профпрограммам (не менее 36 ч);
- работа на [определенных должностях](#) среднего медперсонала под контролем старшей медсестры или медсестры (фельдшера) по приему вызовов скорой помощи и передаче их выездным бригадам.

Кроме того, Минздрав [приостановил](#) до 1 июня 2021 года выдачу свидетельств об аккредитации:

- медикам и фармацевтам, прошедшим повышение квалификации;
- лицам, получившим медицинское (фармацевтическое) образование за границей;
- лицам с профессиональным (немедицинским) образованием.

На 12 месяцев продлены сроки действия сертификатов специалиста и свидетельств об аккредитации, если они истекают в период действия [Постановления N 440](#). Оно определяет особенности разрешительной деятельности в текущем году.

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 08.02.2021 N 58н

Предлагают продлить особый порядок оказания медпомощи по ОМС в условиях эпидемии COVID-19

Проект постановления правительства определяет особенности реализации базовой программы ОМС в условиях распространения коронавируса. Документ во многом схож с [порядком](#), действовавшим в 2020 году. Общественное обсуждение проекта завершается 24 февраля.

Как и прежде, при введении в регионе ограничительных мер, в частности, приостанавливается диспансеризация, в полном объеме оказывается медпомощь только пациентам на диализе, с онкологией, болезнями сердечно-сосудистой и эндокринной системы. Власти субъекта РФ вправе увеличить сроки ожидания плановой медпомощи, которые установлены территориальной программой.

Действие документа распространится на правоотношения, возникшие с 1 января 2021 года, и не будет ограничено во времени.

Документ: [Проект постановления Правительства РФ](#)
(<https://regulation.gov.ru/projects#okveds=29&nps=113118>)



Московские медики, оказывающие помощь пациентам с COVID-19, получают допвыплаты

Из бюджета г. Москвы выделено 3 млрд руб. на выплаты медработникам.

Врачи стационаров, амбулаторных КТ-центров и городских поликлиник, которые выявляют заболевших коронавирусом и наблюдают пациентов на дому, получают 70 тыс. руб. в месяц, а средний медперсонал - 50 тыс. руб. в месяц. Также ежемесячно будут доплачивать младшему медицинскому и прочему персоналу стационаров по 30 тыс. руб.

Врачам Станции скорой и неотложной медпомощи им. А.С. Пучкова и Научно-практического центра экстренной медпомощи дополнительно заплатят 50 тыс. руб. в месяц, среднему медперсоналу этих учреждений - 30 тыс. руб. в месяц.

Допвыплаты получают и сотрудники, которые проводят компьютерную томографию грудной клетки: врачи - 30 тыс. руб. в месяц, средний медперсонал - 25 тыс. руб. в месяц.

Документ: Информация с сайта Мэра Москвы от 16.02.2021
(<https://www.mos.ru/mayor/themes/18299/7148050/>)

Правительство выделило более 49 млрд руб. на выплаты медикам за борьбу с COVID-19

Средства направят на специальные соцвыплаты медработникам, которые помогают пациентам с COVID-19. Деньги пойдут на выплаты в I квартале текущего года.

Документы: Информация с сайта правительства от 12.02.2021
(<http://government.ru/news/41518/>)

Распоряжение Правительства РФ от 13.02.2021 N 346-р
(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202102160005>)

Утверждены стандарты медпомощи детям при туберкулезе

С 23 февраля медорганизации должны применять:

- [стандарт](#) медпомощи детям при туберкулезе (I режим химиотерапии);
- [стандарт](#) медпомощи детям при туберкулезе (III режим химиотерапии).

Детям окажут специализированную или первичную медико-санитарную помощь в плановой форме амбулаторно или в стационаре (в т.ч. дневном).

Определены перечни медуслуг для диагностики и лечения заболеваний:

- пациентов осмотрят офтальмолог, фтизиатр и другие специалисты;
- проведут лабораторные и инструментальные исследования, в частности общий (клинический) анализ крови и мочи, УЗИ брюшной полости;
- при необходимости проведут эндоскопическую клапанную бронхоблокацию или наложат пневмоперитонеум.

Приведены средние суточные и курсовые дозы лекарств, которые применяют при лечении: рифампицин, этамбутол, изониазид и др.

В качестве лечебного питания больным рекомендована высокобелковая диета (т), а при туберкулезе (I режим химиотерапии) она может быть заменена на основной вариант стандартной диеты.

[Ранее](#) вступил в силу [стандарт](#) медпомощи взрослым при туберкулезе (1-й или 3-й режим химиотерапии).

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 24.11.2020 N 1246н



Суд применил смягчающие обстоятельства и снизил медучреждению штраф за "нецелевку"

ТФОМС выявил нецелевое использование медучреждением средств ОМС. Он обратился в суд, чтобы взыскать неправомерно потраченные суммы, пеню и штраф.

Суд первой инстанции [подтвердил](#) "нецелевку". Однако меру ответственности он посчитал завышенной. Суд учел статус медучреждения, социально значимый вид деятельности, обстоятельства нарушения, степень вины и снизил размер штрафа в 3 раза. Апелляция и кассация с ним согласились.

Напомним, [Законом об ОМС](#) не предусмотрено учитывать смягчающие обстоятельства. Контролеры неоднократно оспаривали их применение судами, но безуспешно. Так, ВС РФ снижал размер санкции по следующим смягчающим обстоятельствам:

- учреждение [является](#) некоммерческой организацией в социальной сфере;
- нарушение [совершено](#) впервые;
- медучреждение [приобретало](#) лекарства, чтобы исполнить санитарные правила и приказы Минздрава до поступления из регионального бюджета средств на эти цели.

Штраф иногда [уменьшали](#) до символической суммы - 1 тыс. руб.

Документ: [Постановление](#) АС Дальневосточного округа от 29.01.2021 по делу N А51-8210/2020

Роспотребнадзор дал рекомендации по использованию кожных антисептиков медиками и пациентами

Методические [указания](#) помогут медорганизациям выбрать кожные антисептики, снизить риск возникновения инфекций, связанных с оказанием медпомощи.

Антисептики применяют по назначению в зависимости от их класса:

- [класс А](#) - для обработки кожи перед операцией и инъекциями (локтевых сгибов доноров, мест установки катетера и т.д.);
- [класс Б](#) - для обработки рук хирургов и других медработников, выполняющих оперативные и иные инвазивные вмешательства (перед катетеризацией магистральных сосудов, установкой дренажного устройства, приемом родов и др.);
- [класс В](#) - для гигиенической обработки кожи (в т.ч. после снятия медперчаток, после контакта со слизистыми оболочками, повязками).

В медорганизации антисептики [должны быть доступны](#) для всех пользователей. Дозаторы и диспенсеры нужно размещать в местах, удобных для применения: у входа (выхода) в отделение, процедурную, перевязочную, палату и т.п.

Администрации медорганизации рекомендовано [обеспечивать](#) эффективное обеззараживание рук. В частности, необходимо:

- разработать и утвердить инструкции, проводить мониторинг эпидситуации, рассчитывать необходимое количество кожных антисептиков, вести учет их расхода;
- финансировать расходы на приобретение дезинфицирующих средств;
- систематически обучать медработников, пациентов, посетителей правилам обработки рук;
- контролировать соблюдение методики обеззараживания рук, разработать и реализовывать меры реагирования на нарушения.

Документ: [МУ 3.5.1.3674-20. 3.5.1, утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 14.12.2020](#)



Минздрав утвердил стандарты медпомощи детям при осложнениях сахарного диабета 1 типа

С 19 февраля медорганизации должны использовать стандарты при лечении и диагностике у детей:

- кетоацидоза при сахарном диабете 1 типа ([приложение 1](#));
- тяжелой гипогликемии при сахарном диабете 1 типа ([приложение 2](#));
- диабетической ретинопатии при сахарном диабете 1 типа ([приложение 3](#)).

Ранее подобных документов не было.

При кетоацидозе и тяжелой гипогликемии окажут специализированную помощь (в стационаре), а при диабетической ретинопатии - специализированную либо первичную медико-санитарную (стационарно или амбулаторно).

Определены объемы осмотров врачей и исследований для диагностики и лечения заболеваний.

Приведены средние суточные и курсовые дозы лекарств, которые назначают при кетоацидозе и тяжелой гипогликемии (например, инсулин аспарт, инсулин глулизин, декстроза).

При диабетической ретинопатии могут проводить фокальную лазерную коагуляцию глазного дна и панретиальную лазерную коагуляцию.

Пациентам с тяжелой гипогликемией и диабетической ретинопатией рекомендован основной вариант стандартной диеты.

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 17.11.2020 N 1225н

С 19 февраля вступает в силу стандарт медпомощи взрослым при мукополисахаридозе I типа

Взрослым пациентам с мукополисахаридозом I типа медорганизации предоставят специализированную или первичную медико-санитарную помощь. Ее окажут в плановой форме амбулаторно или в стационаре (в т.ч. дневном).

На лечение заболевания отводится в среднем 365 дней.

При диагностике и лечении пациента осмотрят специалисты (кардиолог, невролог, пульмонолог и др.), проведут исследования:

- лабораторные (например, общий и клинический анализы крови и мочи, определение уровня гликозаминогликанов мочи);
- инструментальные (в т.ч. рентгенография верхней и нижней конечности, определение уровня общей физической подготовленности).

Приведен перечень препаратов, которые применяются при лечении заболевания: метоклопрамид, лактулоза, дексаметазон, парацетамол и др.

В качестве лечебного питания пациентам рекомендован основной вариант стандартной диеты.

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 10.11.2020 N 1208н

За нарушения правил цифровой маркировки лекарств и других товаров хотят наказывать по новым статьям

КоАП РФ могут дополнить специальными статьями о нарушениях правил обязательной маркировки [средствами идентификации](#) лекарств и других товаров. [Проект](#) приняли в первом чтении. Рассмотрим некоторые новшества.

За [производство или продажу](#) лекарств без маркировки или с нарушением ее порядка должностные лица [заплатят](#) от 5 тыс. до 10 тыс. руб., а компании - от 50 тыс. до 100 тыс. руб. [Немаркированные товары](#) конфискуют.

Такое же наказание хотят ввести:



- за [ввод в оборот](#) немаркированных товаров (кроме лекарств);
- их [покупку, продажу или другую передачу](#), которая не связана с вводом в оборот.

Если [повторно допустить](#) последнее нарушение, должностных лиц [смогут оштрафовать](#) на сумму от 10 тыс. до 20 тыс. руб. Компаниям грозит штраф от 100 тыс. до 500 тыс. руб. или приостановка бизнеса на срок до 90 суток. Товары в любом случае конфискуют.

Если [не передать](#) обязательные сведения о маркировке оператору системы "[Честный знак](#)", должностные лица [заплатят](#) от 1 тыс. до 10 тыс. руб., а компании - от 50 тыс. до 100 тыс. руб. То же наказание назначат за нарушение порядка и сроков передачи сведений, предоставление неполной или недостоверной информации.

Сейчас, например, за продажу товаров без маркировки (кроме алкоголя и табачных изделий) должностных лиц [штрафуют](#) на сумму от 5 тыс. до 10 тыс. руб., а компании - от 50 тыс. до 300 тыс. руб. Товары при этом конфискуют. Правил о повторном нарушении нет.

Документ: [Проект](#) Федерального закона N 972623-7

Расширен перечень граждан, которым сделают прививку от COVID-19 в первую очередь

Изменения, внесенные в [календарь](#) профилактических прививок по эпидпоказаниям, вступают в силу 20 февраля.

К 1-му уровню приоритетности вакцинации от коронавируса отнесли:

- лиц в возрасте 60 лет и старше;
- жителей городов-миллионников.

Напомним, для этой прививки установлены 3 уровня приоритетности вакцинации. Их [могут изменить](#) региональные власти с учетом эпидситуации.

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 03.02.2021 N 47н

Появились новые стандарты медпомощи взрослым при сахарном диабете 2 типа

Стандарты предназначены для медорганизаций, которые оказывают помощь взрослым с сахарным диабетом 2 типа и сопутствующими осложнениями. Документы надо применять с 19 февраля. С этой даты прежние стандарты утратят силу.

Минздрав утвердил:

- стандарт медпомощи взрослым при сахарном диабете 2 типа (приложение 1);
- стандарт специализированной медпомощи взрослым при тяжелой гипогликемии при сахарном диабете 2 типа (приложение 2);
- стандарт медпомощи взрослым при диабетической нейропатии, диабетической остеоартропатии при сахарном диабете 2 типа (приложение 3);
- стандарт медпомощи взрослым при диабетической нефропатии при сахарном диабете 2 типа (приложение 4);
- стандарт медпомощи взрослым при нарушениях периферического кровоснабжения без критической ишемии конечности при сахарном диабете 2 типа (приложение 5).

При диабете 2 типа предоставляют специализированную либо первичную медико-санитарную помощь. Ее окажут в плановой, неотложной или экстренной форме амбулаторно или в стационаре (в т.ч. дневном).

Средний срок лечения тяжелой гипогликемии 3 дня, диабета и других осложнений - 365 дней.

Врачи-специалисты (например, эндокринолог, нефролог) проводят диагностику и лечение заболеваний. Для лечения используют:

- лабораторные и инструментальные методы исследования;
- препараты из утвержденных списков (инсулин аспарт, инсулин лизпро двухфазный, инсулин детемир и др.);



- медизделия, имплантируемые в организм человека (помпа инфузионная инсулиновая амбулаторная со встроенным глюкометром или без него);
- немедикаментозные методы профилактики, лечения и медреабилитации: школа для пациентов с сахарным диабетом;
- лечебное питание (к примеру, низкокалорийную или низкобелковую диету).

Документ: Приказ Минздрава России от 01.10.2020 N 1054н
(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202102080041>)

Региональные соцвыплаты медикам за работу с коронавирусом облагаются взносами

Минфин [считает](#), что соцвыплаты не названы в перечне необлагаемых. Поскольку их перечисляют работодатели сотрудникам, оснований не платить взносы нет. Причем источник финансирования значения не имеет. Речь идет о ситуации, когда по акту региона дополнительные соцвыплаты [получают](#) медработники, которые оказывают помощь больным COVID-19 или контактируют с такими пациентами. Например, подобные выплаты из расчета за нормативную смену положены медикам Калмыкии.

А вот специальные соцвыплаты, которые медработникам по [постановлению правительства](#) перечисляет напрямую ФСС, взносами [не облагаются](#), ведь между фондом и медиками нет трудовых отношений или ГПД.

Напомним, что недавно Минфин [разъяснял](#), облагаются ли взносами другие "коронавирусные" доплаты медикам: поощрение в связи с перепрофилированием коечного фонда и возмещение затрат на проезд и проживание.

Документ: [Письмо](#) Минфина России от 26.01.2021 N 03-15-08/4378