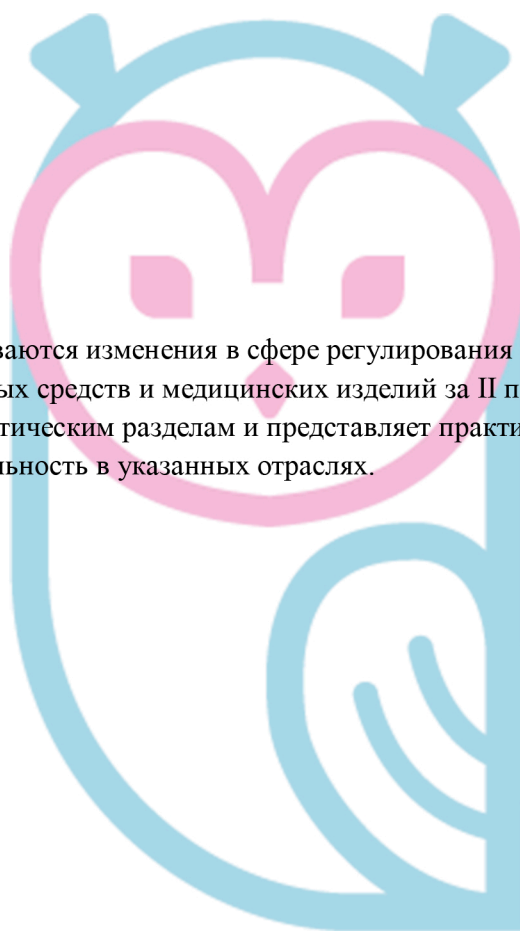


Обзор нормативно-правовых актов в сфере регулирования здравоохранения



ДАННЫЙ МАТЕРИАЛ РАЗРАБОТАН СПЕЦИАЛИСТАМИ ЮРИДИЧЕСКОЙ
КОМПАНИИ MELEGAL

В документе рассматриваются изменения в сфере регулирования медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий за II полугодие 2020 года. Обзор структурирован по тематическим разделам и представляет практический интерес для субъектов, осуществляющих деятельность в указанных отраслях.



Изменения в сфере регулирования медицинской деятельности

Аннотация	НПА	Вступление в силу
<p>Минздравом РФ расширен перечень лиц, подлежащих вакцинации против гриппа за счет средств федерального бюджета.</p> <p>Добавлены следующие категории граждан: работники сферы предоставления услуг; лица, работающие вахтовым методом; государственные гражданские и муниципальные служащие; работники организаций социального обслуживания и многофункциональных центров; сотрудники правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации.</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2020 г. № 967н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».</p>	<p>23.10.2020 г.</p>
<p>Утвержден Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "хирургия (комбустиология)"</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 559н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "хирургия (комбустиология)"</p>	<p>01.01.2021</p>
<p>Обновлены требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.</p> <p>Ранее утвержденные требования признаны утратившими силу с 1 января 2021 г. в рамках механизма "регуляторной гильотины".</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"</p>	<p>01.01.2021</p>
<p>С 1 января 2021 г. действует порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях</p>	<p>Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 786н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях"</p>	<p>01.01.2021 г.</p>
<p>С 1 января 2021 г. устанавливается порядок организации медицинской реабилитации взрослых.</p> <p>В приложениях приведены, в</p>	<p>Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 788н "Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых"</p>	<p>01.01.2020 г.</p>

<p>частности: положение о мультидисциплинарной реабилитационной команде; правила организации деятельности отделения реабилитации; рекомендуемые штатные нормативы; стандарт оснащения отделения реабилитации.</p>		
<p>Регламентирован порядок осуществления ФМБА России государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов</p>	<p>Приказ ФМБА России от 31.07.2020 N 214 "Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов"</p>	<p>27.09.2020 г.</p>
<p>Обновлены правила выдачи и оформления листков нетрудоспособности</p>	<p>Приказ Минздрава России от 01.09.2020 N 925н "Об утверждении порядка выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа"</p>	<p>14.12.2020 г.</p>
<p>Установлен порядок осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p>	<p>Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 N 5974 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"</p>	<p>19.08.2020</p>
<p>В отношении несовершеннолетних в возрасте старше пятнадцати лет или больных наркоманией несовершеннолетних в возрасте старше шестнадцати лет, не приобретших дееспособность в полном объеме, информация о состоянии здоровья предоставляется этим лицам, а также до достижения этими</p>	<p>Федеральный закон от 31.07.2020 N 271-ФЗ "О внесении изменения в статью 22 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p>	<p>31.07.2020</p>

<p>лицами совершеннолетия их законным представителям.</p>		
<p>Рост летальности пациентов является основанием для проведения внеплановой проверки медицинской организации</p>	<p>Приказ Минздрава России от 18.06.2020 N 597н "Об индикаторе риска нарушения обязательных требований, используемом в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"</p>	<p>03.08.2020</p>
<p>Скорректированы регламенты по лицензированию регионами: - фармацевтической деятельности (кроме организаций оптовой торговли лекарствами и аптек, подведомственных федеральным органам власти и академиям наук); - деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (кроме организаций оптовой торговли лекарствами и аптек, подведомственных федеральным органам власти). Оговорено использование портала госуслуг. Установлены правила исправления опечаток и ошибок в лицензиях. Обновлен порядок досудебного обжалования действий (бездействия) лицензирующего органа. Установлены особенности лицензирования через МФЦ.</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 июня 2020 г. № 660н "О внесении изменений в некоторые административные регламенты предоставления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации"</p>	<p>26.09.2020</p>

<p>ИП могут подать сведения об "удаленке" без электронной подписи</p>	<p>Информация с официального сайта Мэра Москвы от 14.10.2020</p>	
<p>Представление в налоговые органы дополняющих сведений по форме СЗВ-М о численности сотрудников за март 2020 года после окончания срока по направлению заявлений на получение субсидии субъектами МСП, пострадавшими от коронавирусной инфекции, с целью формального исполнения установленных требований не является основанием для получения указанной субсидии</p>	<p>Письмо ФНС России от 01.10.2020 N БС-4-11/16017@</p>	
<p>На mos.ru заработал сервис, с помощью которого работодателям необходимо будет каждый понедельник с 12 октября передавать городу сведения о численности сотрудников, переведенных на дистанционный режим работы</p>	<p>Информация с официального сайта Мэра Москвы от 09.10.2020</p>	
<p>Неисполнение требования о переводе на "удаленку" не менее 30 процентов работников, а также непредоставление указанной информации в Правительство Москвы повлечет для работодателя наложение штрафа или приостановление деятельности</p>	<p>Указ Мэра Москвы от 06.10.2020 N 97-УМ "О внесении изменений в указы Мэра Москвы от 5 марта 2020 г. N 12-УМ и от 8 июня 2020 г. N 68-УМ"</p>	<p>12.10.2020</p>
<p>Места для курения в зданиях должны исключать наблюдение за курящими из других помещений. Внутри должны быть размещены материалы о вреде потребления табака и номер телефона горячей линии Консультативного телефонного центра помощи в отказе от потребления табака.</p>	<p>Приказ Министерства строительства и жилищно-коммунального хозяйства Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.07.2020 № 396/пр/739н "О внесении изменений в требования к выделению и оснащению специальных мест на открытом воздухе для курения табака, к выделению и оборудованию</p>	<p>12.10.2020</p>

	<p>изолированных помещений для курения табака, утвержденные приказом Министерства строительства и жилищно-коммунального хозяйства Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 ноября 2014 г. № 756/пр/786н"</p>	
--	--	--

Изменения в сфере регулирования фармацевтической деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий

<p>Регламентирован порядок выдачи Росздравнадзором разрешения на ввоз в гражданский оборот в РФ серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата</p>	<p>Приказ Росздравнадзора от 07.07.2020 N 5721 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата"</p>	<p>17.10.2020 г</p>
<p>Утвержден новый порядок ввоза в Россию медизделий в целях их госрегистрации. Он предусматривает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - необходимость получать разрешение на ввоз медизделий в целях внесения изменений в регистрационные документы; - оформление разрешений в электронном виде; - ведение реестра выданных разрешений; - увеличение срока действия разрешения до 1 года. 	<p>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 июня 2020 г. № 661н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации"</p>	<p>01.01.2021</p>
<p>Росздравнадзор уточнил сроки для принятия решений и направления уведомлений в Минздрав в рамках фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов, при обращении которых выявлены новые данные по</p>	<p>Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.07.2020 № 6252 "О внесении изменений в Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом</p>	<p>21.09.2020</p>

<p>безопасности и эффективности. Скорректирован порядок размещения данных на сайте ведомства.</p>	<p>Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071"</p>	
<p>Установлена процедура осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 N 6720 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств"</p>	<p>17.10.2020 г.</p>
<p>Установлен порядок обращения воспроизведенных и аналоговых лекарственных препаратов для медицинского применения до окончания срока проведения исследований их эквивалентности к референтному лекарственному препарату</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 01.10.2020 N 1583 "Об утверждении Правил обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости"</p>	<p>05.10.2020 г.</p>
<p>Актуализирован порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 24.09.2020 N 1541 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"</p>	<p>28.09.2020 г.</p>
<p>Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.</p>	<p>Пп б п.2 Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"</p>	

<p>Определен индикатор риска нарушения обязательных требований, используемый в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Росздравнадзором и его территориальными органами федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Приказ Минздрава России от 24.08.2020 N 893н "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств"</p>	<p>29.09.2020 г.</p>
<p>Определен индикатор риска нарушения обязательных требований, используемый в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Росздравнадзором и его территориальными органами госконтроля за обращением медицинских изделий Таким индикатором является двукратный и более рост количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний медицинских изделий, выданных медицинской организацией, сведения о которой внесены в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора, за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом.</p>	<p>Приказ Минздрава России от 24.08.2020 N 888н "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами государственного контроля за обращением медицинских изделий"</p>	<p>29.09.2020 г.</p>
<p>С 1 января 2021 г. вводится градация аптечных организаций. Вводятся следующие виды аптечных организаций: - аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению; готовых лекарственных форм; производственная с правом</p>	<p>Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 780н "Об утверждении видов аптечных организаций"</p>	<p>01.01.2020 г.</p>

<p>изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; - аптека как структурное подразделение медицинской организации; готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов; - аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации; - аптечный киоск.</p>		
<p>Регламентирован порядок выдачи Минпромторгом России сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза</p>	<p>Приказ Минпромторга России от 04.09.2020 N 2945 "Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"</p>	<p>Вступает в силу с даты вступления в силу акта Правительства РФ о некоторых вопросах, связанных с проведением фармацевтических инспекций.</p>
<p>Актуализирован порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также особенности определения взаимозаменяемости отдельных видов лекарственных препаратов. Утверждены критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 05.09.2020 N 1360 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>	<p>09.09.2020 г.</p>

<p>Запрет на размещение в жилых домах касается только крупных аптек, товароборот которых требует использования грузового транспорта. При этом в аптеках площадью до 150 кв. м, встроенных в жилые здания, такие площадки или какие-либо другие загрузочные помещения не предусматриваются.</p>	<p>2.1.2.2645-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проживания в жилых зданиях и помещениях"</p>	
<p>Зарубежные лекарства смогут быстрее попадать на российский рынок. Инспекционный отчет, на основании которого выносится заключение о соответствии лекарственных препаратов для их дальнейшей регистрации, может быть составлен без заполнения раздела, содержащего заключительные рекомендации и выводы, если иностранный производитель представил в уполномоченное учреждение план корректирующих и предупреждающих действий и копии документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению.</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 05.09.2020 N 1361 "О внесении изменений в Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям"</p>	<p>09.09.2020</p>
<p>При описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Минздрава России.</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357 "Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд"</p>	<p>08.09.2020</p>

<p>С 1 января 2021 г. вводятся в действие перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности</p>	<p>Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 778н "Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности"</p>	<p>01.01.2020</p>
<p>Уточнен порядок государственной регистрации лекарственного препарата, предназначенного для применения в условиях чрезвычайной ситуации</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333 "О внесении изменений в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов"</p>	<p>04.09.2020</p>
<p>Уточнены виды медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации. Медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, а также медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, не подлежат государственной регистрации.</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 N 1335 "О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий"</p>	<p>01.09.2020</p>

<p>Установлен порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом</p>	<p>Приказ Росздравнадзора от 19.06.2020 N 5161 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом"</p>	<p>08.09.2020</p>
<p>Расширен перечень документов, прилагаемых к заявлению о выдаче согласования на обращение лекарственного препарата. Требуется аналитическое заключение оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащее в том числе анализ технической готовности заявителя к нанесению средств идентификации и его взаимодействия с системой мониторинга и ее оператором. В определенных случаях также потребуются представить копии иных документов (актов выполненных работ), подтверждающих факт закупки и установки оборудования для нанесения средств идентификации, а также разработки или доработки программного обеспечения.</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 26.08.2020 N 1287 "О внесении изменений в Положение об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»</p>	<p>28.08.2020</p>
<p>Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 N 299, осуществляется <i>после принятия решения о подтверждении государственной регистрации медицинских изделий.</i></p>	<p>Постановление Правительства РФ от 18 марта 2020 г. № 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий"</p>	<p>19.03.2020</p>

Актуализирован порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий	Приказ Минздрава России от 20.03.2020 N 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"	02.08.2020
---	--	------------



melegal

