

# ГАРАНТ Медицина

## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### С Нового года - новые правила выдачи медицинских справок и заключений

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 сентября 2020 г. N 972н

На 2021-2026 годы утвержден новый порядок выдачи справок и заключений медорганизациями для случаев, когда отсутствуют специальные правила:

- составляются в произвольной форме,
- могут быть оформлены на бумажном носителе (по общему правилу, и если пациент обратился лично с паспортом), а также в форме электронного документа (если пациент не возражает, и если он обратился за справкой лично или посредством Интернет после авторизации в ЕСИА). Во втором случае документ могут направить в ЛК пациента на портале госуслуг;

вид документа	обязательные реквизиты
медицинская справка бумажная	<ul style="list-style-type: none"><li>- на бланке медорганизации либо с предоставлением ее штампа, в произвольной форме;</li><li>- должна быть личная подпись врача (фельдшера, акушерки),</li><li>- должен быть оттиск личной печати врача,</li><li>- должен быть оттиск печати медорганизации (при наличии)</li></ul>
медицинское заключение бумажное	<ul style="list-style-type: none"><li>- на бланке медорганизации либо с предоставлением ее штампа, в произвольной форме,</li><li>- должна быть личная подпись каждого врача-специалиста, участвующего в вынесении медицинского заключения,</li><li>- должна быть подпись руководителя медорганизации,</li><li>- должен быть оттиск личной печати каждого врача-подписанта,</li><li>- должен быть оттиск печати медорганизации (при наличии)</li></ul>
медицинская справка цифровая	<ul style="list-style-type: none"><li>- составляется в произвольной форме;</li><li>- заверяется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника</li></ul>
медицинское заключение электронное	<ul style="list-style-type: none"><li>- формируется с использованием МИС медорганизации, региональных ГИС в сфере здравоохранения и т.п.</li></ul>

- справки могут содержать закрытый ряд сведений, перечисленных в Порядке;

- медзаключения выдаются на основании медобследования пациента, в том числе комиссионного, и содержат комплексную оценку состояния здоровья пациента.

### С 14 декабря - новый порядок оформления больничных листов

Приказ Минздрава России от 1 сентября 2020 г. N 925н (зарег. в Минюсте РФ 14.09.2020)

Минздрав урегулировал вопросы оформления электронных листов нетрудоспособности, а также уточнил порядок выдачи бумажных больничных.

Для оформления электронного листа нетрудоспособности, помимо удостоверения личности, потребуется СНИЛС. А при заполнении электронного листа «по уходу» вносится СНИЛС на каждого члена семьи, за которым осуществляется уход (при отсутствии информации о СНИЛС члена семьи поле не заполняется).

Указано, каким категориям граждан будут оформляться только бумажные больничные.

Продолжение бумажного листа нетрудоспособности можно оформить в виде электронного, и наоборот.

Определены особенности оформления больничных при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. Так, при оказании медпомощи с применением телемедицинских технологий выдается электронный больничный, при этом выдать его сможет только врач, сведения о котором внесены в Федеральный регистр медицинских работников.

код	Прежний порядок	Новый порядок
08	долечивание в санатории	долечивание в санаторно-курортной организации
10	иное состояние (отравление, проведение манипуляций и др.)	иное состояние (отравление, проведение сложных урологических, гинекологических, проктологических и других исследований, манипуляций, процедур, медицинских вмешательств)
017	при лечении в специализированном санатории	при лечении туберкулеза, когда санаторно-курортное лечение заменяет оказание медицинской помощи в стационарных условиях
19	при лечении в клинике научно-исследовательского учреждения (института) курортологии, физиотерапии и реабилитации	при направлении на долечивание больных туберкулезом в санаторно-курортную организацию

А также кодов о нарушении режима:

код	Прежний порядок	Новый порядок
	строка «Отметки о нарушении режима»	строка «Отметки о нарушении условий оказания медицинской помощи»
23	несоблюдение предписанного режима, самовольный уход из стационара, выезд на лечение в другой административный район без разрешения лечащего врача	несоблюдение предписанных условий оказания медицинской помощи
24	несвоевременная явка на прием к врачу	несвоевременная явка на прием к врачу (фельдшеру, зубному врачу)

Приказ вступает в силу 14 декабря 2020 года.

## Контуры системы ОМС существенно изменятся с 2021 года

### Федеральный закон от 8 декабря 2020 г. N 430-ФЗ

Поправки к закону об ОМС, которые вступят в силу с 01.01.2021, кардинально поменяли способ распределения и оплаты медпомощи, оказанной федеральными медцентрами - то есть медорганизациями, подведомственными Правительству РФ и федеральным органам исполнительной власти. Однако правки не ограничиваются только этой реформой, затронуты и иные сферы ОМС:

- ранее вся медпомощь распределялась согласно терпрограммам ОМС - в каждом регионе своя теркомиссия определяла, какой объем и кому должен быть выделен. Со следующего года вся медпомощь будет поделена на две группы: специализированная, включая ВМП, которая оказывается федеральными медцентрами, и вся остальная (в ее составе тоже будет специализированная и ВМП). Первая будет распределяться в специальном порядке, который установит Правительство РФ (ее объемы и остальные параметры, а также порядок установления тарифов Правительство РФ установит в составе базовой программы ОМС), а вторую - как и ранее, комиссия по разработке терпрограммы ОМС в каждом регионе, однако теперь еще и - с учетом нормативов финзатрат на единицу объема, установленных в терпрограмме ОМС. При этом федеральные медцентры могут работать и там, и там - оказывать специализированную и ВМП по объемам, выделенным ей ФФОМС, и всю остальную, также включая специализированную и ВМП, - в рамках объемов, распределенных по терпрограммам;

- внедоговорная медпомощь по ОМС исключается, она оказывается только на основании договоров трех видов: 1) договор между федмедцентром (которому уже распределили объем медпомощи) и ФФОМС на оказание и оплату медпомощи в рамках базовой программы ОМС; 2) договоры между медорганизацией, СМО и ТФОМС на оказание и оплату медпомощи по ОМС в соответствии с терпрограммой в рамках распределенных объемов (платит СМО), либо в соответствии с базовой программой ОМС, если эта помощь оказана за пределами региона выдачи полиса (платит ТФОМС);

- реестр медорганизаций сферы ОМС станет именоваться единым реестром, а внутри него будут вестись два «субреестра» - реестр медорганизаций, работающих по терпрограммам ОМС (порядок вступления в него не изменился), и сведения о федеральных медцентрах, работающих по базовой программе ОМС (попасть в этот «субреестр» на 2021 года можно путем направления заявки в ФФОМС до 25.12.2020 включительно, а в следующие годы заявку нужно подавать до осени);

- за финансовое обеспечение предоставления застрахованным лицам специализированной (в т.ч. ВМП) медицинской помощи, оказываемой федеральными медцентрами в соответствии с едиными требованиями базовой программы ОМС, отвечает РФ. Какими конкретно будут объемы такого финобеспечения должен установить Минздрав РФ;

- такая помощь (оказанная федеральными медцентрами в рамках «базового» ОМС), даже если она оказана пациенту за пределами «своего» региона, исключается из расчетов за остальную медпомощь, оказанную за пределами региона получения полиса ОМС;
- порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи в рамках ОМС (как для терпрограмм, так и для базовой, и как для медорганизаций, так и для СМО) будет новым, причем полномочия по установлению такого порядка контроля будут изъяты у ФФОМСа и переданы в Минздрав РФ, как и полномочия по установлению требований к тарифному соглашению ОМС в регионах. Кроме того, Минздрав будет определять параметры расходов средств НЗС (какая помощь предоставляется и кому);

- экспертов, которые проверяют качество медпомощи, разделят на две группы - одни будут проверять только медпомощь, оказанную федцентрами по базовой программе ОМС, а остальные (из территориальных реестров экспертов КМП) - всех остальных. Порядок ведения единого реестра экспертов установит Минздрав РФ, полномочия ФФОМС в этой части прекращены;

- сохранен запрет на отказ в предоставлении застрахованным медпомощи в соответствии с программами ОМС (и базовой, и территориальной). Пациенты вправе выбирать себе не только поликлинику, но и федеральный медцентр (пока неясно, в каких именно рамках), порядок направления туда установит Минздрав РФ;

- МЭК будет проводить только ТФОМС, а в отношении федеральных медцентров - ФФОМС (не СМО), обжаловать его в досудебном порядке будет нельзя;

- у СМО - таки «отобрали» часть денег, которые они получали на ведение дела по СМО: такой размер теперь составит от 0,8 до 1,1% от суммы средств, поступивших в СМО по подушевым нормативам (ранее - от 1 до 2%);

- информационное обеспечение персонифицированного учета о застрахованных и полученной ими медпомощи возложено на ГИС СМО, оператором которой является ФФОМС.

## Первая вакцина от COVID «получила» собственные санитарные правила перевозки и хранения до марта

### Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 3 декабря 2020 г. N 41

Утверждены отдельные СП по условиям перевозки и хранения Гам-Ковид-Вак (первой российской антиCOVIDной вакцины, она же - «Спутник V»), а также к используемому при этом оборудованию. Общие требования таковы:

- оборудование должно обеспечивать температурный режим минус 18°С и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом колебаний температуры в течение года в конкретной климатической зоне, а также свободную циркуляцию воздуха при максимальной загрузке морозильного оборудования;

- кроме того, должно быть обеспечено замораживание и хранение в замороженном состоянии хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном морозильном оборудовании, для поддержания температурного режима минус 18°С и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения;

- поступление и отправка вакцины должны регистрироваться в специальном журнале

Установлены:

- отдельные требования к оборудованию для перевозки вакцины (термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники; хладоэлементы, в том числе сухой лед, и авторефрижераторы) и особенности его использования, а также требования к водителям автотранспорта, используемого для транспортирования вакцины,

- отдельные требования к оборудованию для хранения вакцины (морозильные камеры; морозильники, в том числе морозильники-прилавки; термоконтейнеры с хладоэлементами или сухим льдом);

- отдельные требования к термометрам, термографам, терморегистраторам и термоиндикаторам, при этом поставщик обязан письменно информировать получателя о типе термоиндикатора/терморегистратора перед отправкой вакцины и получить ответное подтверждение возможности снятия показаний данного оборудования контроля температуры при приеме вакцины;

- требования к инструктажу работников;
- примерный расчет количества сухого льда для поддержания необходимого температурного режима.

СП будут действовать всего три месяца, до 01.03.2021.

СП обязательны к применению аптечными складами, аптеками, медорганизациями.

## Раствор антибиотиков для создания замка катетера будет выдаваться «паллиативным» пациентам для домашнего использования

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 ноября 2020 г. N 1195н

Минздрав расширил перечень медизделий для поддержания функций органов и систем организма человека, которые предоставляются пациенту для использования на дому при оказании паллиативной медпомощи.

Перечень дополнен позицией «Раствор антибактериальный с антибиотиками для создания замка для катетера» (код номенклатуры медизделий - 134620).

## Клетки тканей человека стали самостоятельным объектом пересадки

Приказ Минздрава России и РАН от 27 октября 2020 г. N 1158н/2

Перечень объектов трансплантации (предусмотренный Законом о трансплантации органов и (или) тканей человека) с 12 декабря 2020 г. дополнен новой позицией:

- клетки, предназначенные для замещения (выполнения) присущих им функций в организме, которые получены (заготовлены) из биологического материала в результате его измельчения, гомогенизации, энзиматической обработки, удаления нежелательных компонентов, селективного отбора клеток, и (или) их обработки.

## Определена минимальная доля закупок российских томографов, УЗИ-аппаратов и других медизделий

Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2020 г. N 214

Правительство РФ в соответствии с Законом N 44-ФЗ утвердило перечень товаров, минимальную обязательную долю закупок которых, при условии, что страной происхождения этих товаров является Россия, необходимо соблюсти заказчиком. Минимальная доля закупок определена в процентном отношении к объему закупок товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупок работ, оказаниикупаемых услуг) соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году. При этом уточняется, что для цели достижения минимальной доли закупок учитываются товары, происходящие из государств - членов ЕАЭС.

Также утверждены:

- особенности определения НМЦК для цели достижения минимальной доли закупок;
- Положение о требованиях к содержанию и форме отчета об объеме закупок российских товаров;
- Положение о порядке, критериях и последствиях проведения оценки выполнения заказчиком обязанности достижения минимальной обязательной доли закупок российских товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупок работ, оказаниикупаемых услуг) отдельных видов, при осуществлении закупок которых установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств.

Предусматриваются также формы отчета об объеме закупок российских товаров и информации о достижении минимальной обязательной доли закупок российских товаров.

Соответствующее постановление вступает в силу 1 января 2021 года и применяется к отношениям, связанным с осуществлением закупок, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС, приглашения принять участие в которых направлены, контракты по результатам которых заключены после дня вступления в силу постановления. При этом положения указанного постановления о подготовке отчета об объеме закупок российских товаров, осуществленных для достижения заказчиком минимальной доли закупок, обоснования невозможности достижения заказчиком минимальной доли закупок применяются при подготовке таких отчета и обоснования с 1 января 2022 года.

## С 1 января - новые формы документов, используемых в сфере лицензирования фармацевтической и нарколицензирования

Приказы Росздравнадзора от 29 октября 2020 г. N 10022 и N 10021

С 2021 года утрачивают силу приказы Росздравнадзора от 2012 года о формах документов, используемых в процессе лицензирования фармацевтической деятельности, а равно в сфере лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных

веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Взамен приняты формы различных уведомлений - о предоставлении лицензии (вместо выдачи бумажной лицензии, как ранее), о необходимости устранения выявленных нарушений, о возврате заявления о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии и ряд других.

## Конституционный Суд РФ вновь отказался рассмотреть жалобу о «миграционных» обязанностях медстационаров

Определение Конституционного Суда РФ от 29 октября 2020 г. N 2413-О

КС РФ не принял к рассмотрению уже вторую жалобу Котласской горбольницы на неконституционность ряда положений Закона о миграционном учете иностранных граждан (мы рассказывали о первой попытке ранее).

На сей раз «мишенью» стал п. 1 ч. 3 ст. 20 данного закона, согласно которому срок представления уведомления о прибытии иностранного гражданина в место пребывания составляет 7 рабочих дней со дня прибытия в место пребывания, за исключением случаев, если иностранный гражданин находится в медорганизации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях.

Ранее больницу трижды наказали по ч. 4 ст. 18.9 КоАП РФ за непредставление в МВД уведомления о прибытии иностранных пациентов.

Больница указывала в жалобе, что оспариваемый пункт:

- необоснованно возлагает на медорганизацию обязанность уведомить МВД о прибытии иностранного гражданина, не обязывая при этом самих иностранных граждан предъявить при поступлении в медорганизацию документы, удостоверяющие личность;
- позволяет привлекать медорганизацию к административной ответственности без учета отсутствия у них объективной возможности исполнить соответствующую обязанность в случае оказания пациенту экстренной медицинской помощи;
- а следовательно, спорный пункт не соответствует статьям 15 (часть 1), 18, 45 (часть 2) и 46 (часть 2) Конституции РФ.

КС РФ не нашел оснований для принятия жалобы к рассмотрению, отметив следующее:

- сами по себе постановка иностранных граждан на учет и снятие их с учета по месту пребывания, предполагающие возложение определенных обязанностей как на иностранного гражданина, так и на принимающую его сторону, являются необходимыми элементами единой системы миграционного учета;
- при этом закон возлагает и на иностранных граждан обязанность предоставить принимающей стороне необходимые для миграционного учета документы, что подразумевает наличие у медицинской организации права требовать от иностранных граждан предъявить удостоверение личности в рамках исполнения ими указанной обязанности,
- состоявшимися по делу заявителя судебными актами было установлено, что во всех случаях совершения противоправного деяния у больницы имелась объективная возможность исполнить возложенную на неё обязанность, поскольку иностранные граждане передавали ей необходимые документы в день госпитализации (в медкарте пациента «есть данные об иностранном паспорте», имеются показания свидетелей о представлении вида на жительство в приемный покой больницы);
- а вообще же в случае отсутствия у медорганизации объективной возможности исполнить возложенную на нее миграционным законодательством обязанность по представлению в органы миграционного учета уведомления о прибытии иностранного гражданина в место пребывания, то данный факт, будучи связанным с наличием или отсутствием виновности, подлежит выяснению в ходе производства по делу об административном правонарушении на основании всестороннего, объективного и своевременного исследования всех фактических обстоятельств (часть 2 статьи 2.1, статья 24.1, пункт 3 статьи 26.1 КоАП РФ).

## Урегулирован порядок обеспечения заключенных с ВИЧ антивирусными препаратами

Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2020 г. N 1963

Минздрав будет централизованно закупать антивирусные лекарственные препараты для федеральных госучреждений, подведомственных ФСИН, в целях оказания медпомощи заключенным с ВИЧ. Урегулирован порядок обеспечения таких лиц препаратами.

Постановление вступает в силу 1 января 2021 г.

## **ЭКО-туризм: частная клиника добилась от ТФОМС оплаты процедур ЭКО пациентам из других регионов с направлениям в рамках ОМС** **Определение Верховного Суда РФ от 26 октября 2020 г. N 308-ЭС20-15869**

Частный медцентр добился от ТФОМС оплаты около 3,5 млн рублей за проведение процедуры ЭКО пациентам из других регионов, притом что у самого медцентра не было ни «выделенных объемов» медпомощи в своем регионе, ни договора с ТФОМС или СМО.

В обоснование своих требований медцентр представил счета за оказанную медпомощь и реестры счетов.

ТФОМС, отказываясь платить по счетам, выдвигал следующие доводы:

- между ним и частным ЭКО-медцентром нет договорных отношений;
- в силу этого, с одной стороны, медцентр не может требовать оплаты,
- а с другой стороны, ТФОМС не может провести экспертный контроль оказанной медпомощи, что нарушает права застрахованных лиц на получение бесплатной и доступной медицинской помощи;
- оплата медпомощи в условиях отсутствия договора является нарушением Бюджетного кодекса РФ;
- а медцентр даже не попытался обжаловать действия (бездействие) комиссии по разработке терпрограммы ОМС и не направлял в год оказания услуг счетов в установленной законодательством об ОМС форме;

- при этом в соответствии с Перечнем оснований для отказа в оплате (уменьшения оплаты) медпомощи несоответствие соответствующему отчетному периоду (периоду оплаты) в реестре счетов даты оказания медицинской услуги (код дефекта 5.1.6) влечет отказ в оплате медицинской помощи.

Тем не менее суды всех инстанций признали отказ ТФОМС незаконным:

- медцентр включен в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в системе ОМС края в спорный период, в качестве организации, оказывающей специализированную медико-санитарную помощь по акушерству и гинекологии (использование вспомогательных репродуктивных технологий);

- медцентр выполнил процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) в соответствии с направлениями для проведения процедуры ЭКО в рамках базовой программы ОМС на общую сумму более 3 млн рублей, о чем направлял в адрес ТФОМС счета вместе с реестрами счетов;

- медцентр не вправе был отказать в предоставлении медпомощи обратившимся застрахованным в рамках программы ОМС гражданам, представившим выданные уполномоченными на то органами направления;

- вид помощи, оказанной медцентром застрахованным лицам за пределами территории субъекта РФ, в котором выдан полис, предусмотрен Программой госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- при этом в силу п. 1 ч. 1 ст. 20 Закона об ОМС медорганизации могут получать средства за оказанную медпомощь как на основании заключенных договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, так и в иных случаях, предусмотренных законом. А согласно правилам ст. 37 и ч. 1 ст. 39 Закона о ОМС, договор на оказание и оплату медпомощи по ОМС заключается между СМО и медорганизацией, которой решением Теркомиссии установлен объем предоставления медпомощи за счет ОМС. А заключение между медорганизацией и ТФОМС договора на оказание и оплату медпомощи, оказанной застрахованным лицам за пределами территории субъекта РФ, в котором выдан полис, как раз необязательно (хотя стороны вправе его заключить, и соответствующая оферта была выслана медцентром в адрес ТФОМС). Порядок направления счета и реестра счета за такую медпомощь, а также порядок ее оплаты прямо установлен Правилами ОМС, действовавшими в спорный период;

- в соответствии с положениями упомянутых Правил ОМС, ТФОМСы осуществляют расчеты за медпомощь, оказанную застрахованным лицам за пределами территории субъекта РФ, в котором выдан полис, в объеме, установленном базовой программой за счет средств НСЗ терфонда;

- наличия каких-либо претензий к качеству оказанных истцом услуг не выявлено. Доводов о неоказании услуг в реальности фонд не привел;

- ссылка ТФОМС на акты МЭК, в которых указан код дефекта 5.1.6, судами не принята. На указанные акты МЭК медцентром в адрес фонда направлены протоколы разногласий, опровергающие выводы ТФОМС, при этом ответы на протоколы разногласий в адрес медцентра не поступали, что свидетельствует о том, что ТФОМС

согласился с доводами, изложенными в протоколах разногласий. Кроме того, в ходе судебного разбирательства ТФОМС запросил медицинскую документацию для проведения ЭКМП, и по ее результатам не выявлено нарушений, влияющих на качество медицинской помощи;

- таким образом, оказанные медцентром спорные медицинские услуги подлежат оплате фондом в заявленном размере, а действия ТФОМС, оспаривающего правомерность требований медцентра об оплате оказанных услуг, являются злоупотреблением правом.

ВС РФ отказал ТФОМСу в пересмотре дела, отметив, что обстоятельством, влияющим на оплату медуслуг, является не договор, а наличие у истца статуса медицинского учреждения, действующего в сфере ОМС, и оказание им предусмотренных программой ОМС услуг, что установлено судами.

## **Аптечки гражданской защиты нужно будет заменить не позднее 2025 года**

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 октября 2020 г. N 1164н**

Минздрав утвердил новые требования к комплектации ряда «аптечек ГО и ЧС» (комплекта индивидуального медицинского гражданской защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи).

Таковыми аптечками обеспечиваются:

- личный состав сил ГО, работники особо радиационно опасных и ядерно опасных производств и объектов в области использования атомной энергии и население в целях самостоятельного выполнения ими назначений медработников по профилактике (предупреждению или снижению тяжести последствий) поражений в мирное и военное время;

- личный состав сил ГО в целях выполнения ими мероприятий по оказанию первой помощи пострадавшим.

Состав аптечек варьируется в зависимости от потенциальных факторов опасности (например, выполнение задач в районах возможного химзагрязнения фосфорсодержащими органическими соединениями, в районах возможных пожаров или в радиусе радиоактивного загрязнения и т.п.), а также субъекта, для которого аптечка предназначена.

Новые требования к аптечкам ГО и ЧС будут действовать до конца 2026 года, при этом аптечки, произведенные (укомплектованные) до 01.01.2021, подлежат применению в течение срока их годности, но не позднее 31 декабря 2024 года.

## **Утверждена новая форма статотчетности по донорской крови**

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2020 г. N 1138н**

Минздрав утвердил форму статистического учета и отчетности N 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов», а также порядок ее заполнения.

Форма сдается ежегодно:

- службой крови и медорганизациями, использующими донорскую кровь - не позднее 5 февраля года, следующим за отчетным (в региональные ОУЗ),

- региональными ОУЗ - не позднее 15 февраля (в ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава).

ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава отчитывается перед Минздравом не позднее 25 февраля. Форма и порядок будут применяться с 2021 по 2026 г. включительно.

## **Цифровые продукты в сфере здравоохранения будут регистрировать в упрощенном порядке**

**Постановление Правительства РФ от 24 ноября 2020 г. N 190**

Правительство РФ урегулировало вопросы госрегистрации ПО, являющегося медицинским изделием, в т. ч. ПО с применением технологий искусственного интеллекта.

В частности, в отношении иностранной продукции не нужно предоставлять сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их госрегистрации.

Госрегистрация будет проходить в 1 этап.