

# ГАРАНТ Медицина

## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### Что нужно знать о вакцинации Спутником-V

**Письмо Федерального медико-биологического агентства от 1 апреля 2021 г. N 40/046 «Об иммунизации препаратом Гам-КО-ВИД-Вак (Спутник - V)»**

Вакцинацию препаратом «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник-V) проводят в 2 этапа с интервалом в 3 недели. В случае острых заболеваний, обострения хронических заболеваний компонент II вводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. Курс иммунизации считается завершенным после получения пациентом компонента II.

При подготовке к вакцинации проводить лабораторные исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к SARS-CoV-2 необязательно.

Существующие документы не регламентируют процедуру проведения анализа на наличие иммуноглобулинов класса G после вакцинации Спутником-V. При этом в клинических исследованиях напряженность ответа, близкая к максимальной, наблюдается на 42 день после введения первого компонента.

Вопрос о необходимости ревакцинации пациентов, для которых однократная иммунизация не была эффективной, находится на рассмотрении.

### Чтобы сделать прививку от коронавируса, сдавать анализ на антитела необязательно

**Письмо Министерства здравоохранения РФ от 5 апреля 2021 г. N 30-4/3009023-8866 Об особенностях вакцинации против COVID-19**

При подготовке к вакцинации против COVID-19 проведение лабораторных исследований на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2 не является обязательным. Лица, имеющие положительные результаты, полученные вне рамок подготовки к вакцинированию, не прививаются.

Исследование методом ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса проводится только при контакте с больными в течение последних 14 дней, а также при наличии какого-либо симптома заболевания.

### Принудительная госпитализация в психиатрический стационар допускается только в отношении лиц, страдающих тяжелым психическим расстройством

**Обзор судебной практики Верховного Суда РФ N 1 (2021) (утв. Президиумом ВС РФ 7 апреля 2021 г.)**

Для разрешения заявления о недобровольной госпитализации в психиатрический стационар суду необходимо выяснить, имеется ли у гражданина тяжелое психическое заболевание, а также можно ли лечить гражданина амбулаторно.

В частности, нельзя признать законным принудительное помещение в стационар психиатрического профиля, если поставленный гражданину диагноз не поименован в МКБ-10 как психическое расстройство (класс V, Психические расстройства и расстройства поведения, коды F00-F99), а следовательно, медицинская организация не доказала наличия тяжелого психического заболевания, способного без оказания стационарной медпомощи привести к прогрессированию, обострению состояния и причинению существенного вреда здоровью гражданина.

Именно такие обстоятельства имелись в деле о психиатрической госпитализации, которое было пересмотрено Верховным Судом РФ:

- пациента, в отношении которого было подано заявление, обследовала комиссия врачей-психиатров,

- заключением комиссии установлен диагноз: органическое заболевание головного мозга сосудистого генеза с мнестико-интеллектуальным снижением и эпизодами психотических расстройств; показано обязательное лечение в условиях психиатрического стационара, так как оставление без психиатрической помощи нанесет существенный вред ее здоровью;

- суды нижестоящих инстанций посчитали доказанным наличие у гражданина тяжелого психического заболевания, которое в случае оставления без психиатрической помощи (поскольку ее оказание возможно только в стационарных условиях) повлечет причинение существенного вреда здоровью гражданина;

- однако ВС РФ состоявшиеся акты отменил и отказал медицинской организации, поскольку ни в административном исковом заявлении, ни в заключении комиссии врачей-психиатров нет выводов о том, что указанное в заключении врачей заболевание гражданина является тяжелым психическим расстройством, лечение которого возможно лишь в условиях психиатрического стационара.

### В реестре предельных отпускных цен на ЖНВЛП не должно быть путаницы

**Постановление Правительства РФ от 8 апреля 2021 г. N 556 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»**

Правительство систематизировало применение предельных отпускных цен на лекарства из перечня ЖНВЛП, зарегистрированных и перерегистрированных в соответствии с различными правилами и особенностями.

Постановление вступает в силу со дня опубликования.

### ФАС проинформировала о размерах надбавок к ценам на ЖНВЛП в субъектах РФ по состоянию на апрель

**Информация Федеральной антимонопольной службы (данные по состоянию на 1 апреля 2021 г.)**

ФАС представила сводные данные по всем установленным в регионах на 1 апреля 2021 года оптовым надбавкам и предельным размерам розничных надбавок к ценам на препараты ЖНВЛП. Размеры сведены в таблицу, которая разбита по федеральным округам, а внутри округов - по субъектам РФ.

### Не ковидом единым: куда требуют прививку против желтой лихорадки

**Письмо Роспотребнадзора от 24 марта 2021 г. N 02/5670-2021-32**

Роспотребнадзор представил свежие списки стран, которые:

- требуют справку о вакцинации против желтой лихорадки со всех приезжающих (перечень отличается от аналогичного прошлого года);
- требуют справки о вакцинации лишь от тех приезжающих, которые до того побывали в эндемичных по лихорадке регионах;

- сами являются эндемичными по желтой лихорадке (целиком или частично - 43 страны).

Дополнительно ведомство обновило список прививочных кабинетов, которые имеют право на проведение вакцинации против желтой лихорадки. Кабинеты организованы всего в 49 регионах, но в некоторых регионах таких кабинетов открыто немало, например, в столице - 7, в Калининградской и Новосибирской областях - по 4, а в северной столице - целых 10.

## Обновлен порядок использования средств НСЗ ФФОМС

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.03.2021 г. N 245н

Минздрав обновил Порядок использования средств нормированного страхового запаса ФФОМС. В отличие от прежнего порядка, новый не предусматривает конкретных направлений для расходования средств НСЗ (например, на увеличение субвенций бюджетам ТФОМС), а содержит лишь самые общие правила:

- средства НСЗ используются на цели, устанавливаемые в законе о бюджете ФФОМС на очередной год;

- получателями средств являются граждане и организации, указанные в законе о бюджете ФФОМС или в правительственных порядках предоставления средств НСЗ.

Порядок начнет действовать с 16 апреля 2021 года.

## Тестирование на коронавирус доступно в 1067 лабораториях

Информация Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 8 апреля 2021 г. «О расширении сети лабораторий для тестирования на новую коронавирусную инфекцию»

Любая лаборатория, включая частные негосударственные, вправе организовать тестирование на коронавирус. По состоянию на 08.04.2021 проведено более 122,6 млн лабораторных исследований на коронавирус. Тестирование доступно в 1067 лабораториях.

## Набор реагентов для определения коронавируса «АмплиТест SARS-CoV-2 LAMP» зарегистрирован

Информация Федерального медико-биологического агентства от 8 апреля 2021 г. «Центр стратегического планирования ФМБА России получил регистрационное удостоверение на медицинское изделие «АмплиТест SARS-CoV-2 LAMP»

6 апреля 2021 г. Центр стратегического планирования ФМБА получил регистрационное удостоверение на набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазках со слизистой носо- и ротоглотки) «АмплиТест SARS-CoV-2 LAMP».

Набор реагентов обладает высокими показателями аналитической чувствительности и специфичности.

Производственные мощности Центра составляют более 10 000 наборов реагентов в месяц, что соответствует порядка 1 000 000 определений РНК коронавируса.

## Регионы получают дополнительную поддержку для модернизации первичного звена здравоохранения

Постановление Правительства РФ от 31 марта 2021 г. N 512 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

Кабмин обновил госпрограмму «Развитие здравоохранения». Уточнены мероприятия, объемы финансирования, показатели и индикаторы. Предусмотрены в т. ч. субсидии регионам на покупку зданий и быстровозводимых модульных конструкций врачебных амбулаторий, центров (отделений) общей врачебной практики (се-

мейной медицины), фельдшерско-акушерских пунктов, фельдшерских здравпунктов.

## Правительство актуализировало программу по защите населения и территорий от ЧС

Постановление Правительства РФ от 27 марта 2021 г. N 469 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Защита населения и территорий от чрезвычайных ситуаций, обеспечение пожарной безопасности и безопасности людей на водных объектах»

В новой редакции изложена федеральная программа по защите населения и территорий от ЧС, обеспечению пожарной безопасности и безопасности людей на водных объектах.

Параметры ресурсного обеспечения на 2021-2023 гг. приведены в соответствие с Законом о федеральном бюджете на 2021-2023 гг.

Актуализирован состав целевых показателей. Плановые значения скорректированы в соответствии объемами и источниками финансирования программы. Единицы измерения приведены в соответствие с Общероссийским классификатором единиц измерения.

## ФОМС усиливает контроль за расходами на лечение пациентов с COVID-19 в стационарах

Письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 29 марта 2021 г. N 00-10-26-2-04/1636 О мерах по усилению контроля за расходами на лечение пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в стационарных условиях в целях эффективного использования средств обязательного медицинского страхования

При оплате медпомощи пациентам с COVID-19 в стационарах предусмотрено 5 клинико-статистических групп заболеваний:

- для легкого течения заболевания - 12 дней;

- для среднетяжелого течения - 14 дней;

- для тяжелого течения - 17 дней;

- для крайне тяжелого течения - 24 дня;

- для долечивания - 9 дней.

ФОМС считает целесообразным проведение медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медпомощи на предмет соблюдения средней длительности пребывания пациентов в стационаре, а также применения схем лечения при тяжелом и крайне тяжелом течении (цитокининовый шторм).

Для преемственности лечения пациентов в стационарах возможен их перевод с коек для тяжелых и крайне тяжелых пациентов на койки для пациентов в состоянии средней тяжести (койки долечивания).

## Минздрав сократит список наркотических и психотропных препаратов, ввозимых по жизненным показаниям

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2020 г. N 80н» (подготовлен Минздравом России 02.04.2021)

Минздрав намерен уточнить перечень препаратов для лечения эпилепсии, купирования эпилептического статуса и оказания паллиативной помощи, которые содержат наркотические средства или психотропные вещества, в целях их ввоза в Россию для оказания медпомощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов.

Исключаются диазепам в ректальном растворе, мидазолам в оральномукозальном растворе и клобазам в таблетках и капсулах.

## Будут дополнены списки клиник, которые занимаются забором, заготовкой и трансплантацией органов и тканей человека

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук «О внесении изменений в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 20 февраля 2019 г. N 73н/2» (подготовлен Минздравом России 05.04.2021)

Планируется дополнить перечни федеральных и региональных клиник, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека. Также будет расширен список региональных клиник, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

## Дополнен перечень должностей медработников - получателей выплат по программе «Земский доктор»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 04.03.2021 г. N 166н

Минздрав России обновил перечень должностей медработников сельских и подобных населенных пунктов, при замещении которых положена единовременная компенсационная выплата.

Прежний перечень от 2020 г. утратил силу, однако фактически «новый» практически полностью воспроизводит старый, кроме следующих новаций:

- из перечня специалистов с высшим медобразованием исключена позиция «врач-гематолог»,
- в перечень специалистов из числа среднего медперсонала добавлены две новых позиции: акушерка (фельдшерского пункта, ФАП) и медсестра (фельдшерского пункта, ФАП).

## Минздрав подготовил новые Правила отпуска лекарств: взаимодействие аптекарей и врачей, обязательное наличие термоконтейнеров у покупателей и другие новеллы

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения»

Минздрав России представил проект новых правил отпуска лекарств. Новый документ призван заменить ряд действующих (правила отпуска аптеками N 403н, правила отпуска медорганизациями N 735н, порядок отпуска лекарств с малыми дозами нарковеществ N 562н), о судьбе дублирующих норм Правил надлежащей аптечной практики ни в проекте, ни в пояснительной записке к нему не сказано.

Согласно проекту аптечные киоски вправе реализовывать только безрецептурные препараты, отпуск любых рецептурных возможен только аптеками, аптечными пунктами, ИП с фармлицензией (кроме НС и ПВ), медорганизациями. Аптеки и аптечные пункты будут вправе реализовывать также рецептурные ИБЛП.

При этом все препараты, кроме прямо упомянутых в проекте Правил групп препаратов, предложено считать безрецептурными (дословно: «Отпуск лекарственных препаратов, не указанных в пунктах 4, 5, 6, 7, 8 настоящих Правил, в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению осуществляется без рецептов»).

Проект определяет, какие рецептурные препараты следует отпускать по каким именно рецептам, а также предусматривает дополнительные требования к такому отпуску, например:

- при отпуске ИБЛП на рецепте или корешке рецепта, который остается у покупателя, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска препарата, а вообще такой отпуск разрешен, только если у покупателя с собой есть термоконтейнер;
- если рецепт на лекарство оформлен с нарушениями, то он должен быть зарегистрирован в специальном журнале, проштампован штампом «рецепт недействителен», а о выдавшем рецепт медработнике должно быть донесено его работодателю;
- «наркоресепты» могут быть исключительно бумажными;

- наркопрепараты для больных, которые находятся в терминальной стадии и не могут оформить доверенность на получение этих препаратов, можно выдавать лицам, которые ухаживают за такими больными. Для этого проект Правил предлагает предъявлять в аптеку рецепт, паспорт и документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного с его паспортными данными, заверенный подписью и печатью медицинского работника (этот документ остается в аптечной организации);

- при отпуске препаратов провизор не вправе скрывать наличие в аптеке более дешевых аналогов запрошенных лекарств (но не обязан сообщать об их наличии), а также провизор должен рассказать покупателю, как хранить купленное лекарство, как его принимать и как оно взаимодействует с другими препаратами.

Кроме того, проект Правил предусматривает интересную новеллу - личное взаимодействие медработника, оформившего рецепт, с аптекой:

- если дозировка лекарства в рецепте ниже дозировки этого же препарата, имеющегося у в аптеке. В этом случае именно медработник-автор рецепта, согласно проекту, должен «принять решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой»;

- если покупатель настаивает на единовременном отпуске препарата по рецепту формы N 107-1/у с годичным сроком действия и периодами и количеством отпуска лекарства в каждый период, то такой отпуск возможен «по согласованию» с медработником, выписавшим рецепт.

Каким образом провизор должен связаться с медработником, проектом Правил не раскрывается.

## Ежегодные отчеты о деятельности с препаратами, содержащими фенобарбитал: проект

Проект Постановления Правительства РФ «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств...»

Правительство РФ обновит меры контроля (в рамках антинаркотического законодательства) за препаратами, содержащими малые дозы нарковеществ, психотропов и прекурсоров.

Напомним, что ныне действующий перечень антинаркотических мер должен быть модернизирован в рамках регуляторной гильотины (пока перечень находится в «белом списке»).

Проект нового перечня представлен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов. Он целиком воспроизводит нынешний, однако предлагает ввести дополнительную меру контроля для препаратов с малым содержанием фенобарбитала - представление отчета о деятельности за истекший календарный год с указанием количества ввезенного (вывезенного) психотропного вещества Фенобарбитал.

## Принят новый порядок выбора программы повышения квалификации на портале НМО

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.03.2021 г. N 205н

Минздрав утвердил новый порядок выбора программы повышения квалификации для направление медработника на ДПО за счет НСЗ:

- порядок распространяется как на медработников федеральных центров, так и на медработников иных медорганизаций, работающих в сфере ОМС;
- обучаться за счет НСЗ могут медработники, которые работают по трудовому договору, при этом оказывают именно ту медпомощь, которая оплачивается работодателю из ОМС;
- учиться за счет НСЗ можно раз в два года;
- как и ранее, выбор программы - дело самого медработника, который выбирает программу на портале НМО, авторизуясь там через ЕСИА (медработник должен быть поименован в федеральном регистре медработников в ЕГИСЗ);
- однако выбирать можно только такие программы, которые соответствуют не только должности медработника, но и видам, формам и профилям медицинской помощи, которую оказывает работодатель;

- в описание образовательной программы должны включаться дополнительные сведения, - стоимость обучения и наименование образовательных организаций, осуществляющих обучение;

- проведение мастер-классов официально поименовано в качестве способа симуляционного обучения;

- требование «старого» Порядка выбора программы о том, чтобы обучаемый был вписан в заявку медорганизации на включение в план мероприятий по организации ДПО, а также по приобретению и проведению ремонта медоборудования, несколько трансформировано, - теперь необходимо, чтобы заявка работодателя (кроме федеральных медцентров) была включена в план мероприятий, утверждаемый региональным ОУЗ и согласованный с ТФОМС, СМО, медпрофсоюзами, представители которых включены в состав Теркомиссии ОМС. Только в этом случае работодатель сможет заключить договор об обучении работника,

- федеральная медорганизация заключает с образовательной организацией договор об обучении своего сотрудника, если мероприятие по организации ДПО медработника включено в план мероприятий, утверждаемый Минздравом РФ по согласованию с ФФОМС. Приказ вступает в силу 13 апреля 2021 года.

### Туберкулезные школы-интернаты не относятся к медорганизациям

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 26 марта 2021 г. N 15-3/3028210-6391

Минздрав разъяснил свою позицию о правовом статусе туберкулезных школ-интернатов для детей и подростков с малыми и затихающими формами туберкулеза:

- в тексте Номенклатуры медорганизаций, утв. приказом Минздрава РФ от 06.08.2013 N 529н, таковые школы не упомянуты;
- следовательно, согласно этой Номенклатуре, туберкулезные школы-интернаты нельзя отнести к медицинским организациям, в которых оказывается медицинская помощь больным туберкулезом;
- сама указанная помощь оказывается в соответствии с Порядком, утвержденным приказом Минздрава РФ от 15.11.2012 N 932н.

### С 1 октября полисы ДМС работающих в России иностранцев будут оформлять без фотополимерной голограммы

Указание Банка России от 17 февраля 2021 г. N 5737-У

Банк России исклучил требование о наличии фотополимерной голограммы на бланке полиса добровольного медицинского страхования иностранцев, прибывших в Россию и намеревающихся вести трудовую деятельность (занимающихся ею) на основании разрешения на работу или патента. Указание вступает в силу 1 октября 2021 г.

### Диспансеризация в период отпуска не дает права на отгул

Обзор актуальных вопросов от работников и работодателей за март 2021 года (информационный портал Роструда «Онлайн-инспекция.РФ»)

Согласно части первой ст. 185.1 ТК РФ работники при прохождении диспансеризации имеют право на освобождение от работы на один рабочий день один раз в три года с сохранением за ними места работы (должности) и среднего заработка. Работник освобождается от работы для прохождения диспансеризации на основании его письменного заявления, при этом день (дни) освобождения от работы согласовывается (согласовываются) с работодателем (часть четвертая ст. 185.1 ТК РФ).

Специалисты Роструда в своем обзоре ответов с портала <https://онлайнинспекция.рф/> «Онлайнинспекция.РФ» указали, что работнику в случае прохождения диспансеризации в период отпуска день отгула не положен, поскольку перенос дней для прохождения работником

диспансеризации нормами действующего законодательства не предусмотрен. Аналогичные разъяснения чиновники приводили и ранее.

### Конфискованный спирт можно использовать в качестве дезинфицирующих средств и в 2021 г. Постановление Правительства РФ от 7 апреля 2021 г. N 553 «О случае и порядке направления в 2021 году на использование изъятых или конфискованных этилового спирта и спиртосодержащей продукции» (документ не вступил в силу)

На 2021 г. продлена возможность использовать изъятые или конфискованные этиловый спирт или спиртосодержащую продукцию (с содержанием этилового спирта не менее 75% объема готовой продукции) в качестве дезинфицирующих средств для борьбы с коронавирусом. Определен порядок.

### В связи с переподчинением ФМБА уточнена сфера компетенции Минздрава

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2021 г. N 540 «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (документ не вступил в силу)

ФМБА было передано из ведения Минздрава под непосредственное руководство Правительства. Соответствующие поправки внесены в Положение о министерстве. Минздрав больше не отвечает за нормативно-правовое регулирование в сфере медико-санитарного обеспечения работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда. Этим занимается Агентство. В то же время на министерство возложены функции по выработке и реализации госполитики в сфере медико-биологического обеспечения спортсменов сборных команд России.

### Правительство актуализировало федеральную программу развития ВЭД

Постановление Правительства РФ от 31 марта 2021 г. N 508 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

В новой редакции изложена федеральная программа развития ВЭД. Окончание реализации программы перенесено с 2024 на 2030 г. Предусмотрен реальный рост экспорта несырьевых неэнергетических товаров к 2030 г. не менее 70% по сравнению с показателем 2020 г. Включен показатель «время прохождения административных процедур при взаимодействии с госорганами при экспорте». В регионах реализуют программы для обучения экспортно ориентированных субъектов предпринимательства базовым компетенциям в сфере ВЭД. Поддержат организации, реализующие корпоративные программы повышения конкурентоспособности.

### Роспотребнадзор отчитался о качестве и безопасности молочной продукции за 2020 г.

Информация Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 8 апреля 2021 г. «О качестве и безопасности молочной продукции за 2020 год»

За 2020 г. Роспотребнадзором исследовано около 254 тыс. проб молочной продукции.

- Удельный вес проб, не соответствующих нормативам, составил:
- по содержанию токсичных элементов, пестицидов, микотоксинов - менее 0,01% (за 2019 г. - 0,01%);
  - по содержанию бактерий группы кишечной палочки, патогенных микроорганизмов, дрожжей и др. - 3,64% (2019 г. - 4,11%);
  - по физико-химическим показателям, характеризующим качество продукции, - 4,7% (за 2019 г. - 6%).

Специалистами Роспотребнадзора изъято из оборота 365 т молока и молочной продукции (за 2019 г. - 197 т).