



ЦНИИОИЗ

Центральный научно-исследовательский
институт организации и информатизации
здравоохранения

Изменения в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан за февраль 2023 года

Шахова Татьяна Геннадьевна

главный специалист управления стратегического развития здравоохранения ЦНИИОИЗ

Федеральный закон от 17.02.2023 N 16-ФЗ

"Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области"

вступил в силу 01.03.2023

Допуск лиц к оказанию медицинской и фармацевтической деятельности

Допускаются лица, имеющие полученный ранее сертификат специалиста, и (или) свидетельство об аккредитации специалиста, и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям номенклатур РФ (документы действительны до 01.01.2026)

Не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены в соответствии со специальностью, которая соответствует номенклатурам, после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам и аккредитации.

Аккредитация должна быть пройдена до 01.01.2026

Лица, имеющие иное образование, которые осуществляли медицинскую деятельность, допускаются до 01.01.2026 при наличии документа об образовании и (или) квалификации, подтверждающего получение образования в соответствии с квалификационными справочниками в сфере здравоохранения и профессиональными стандартами.

[Минздрав России:](#)

- устанавливает соответствие специальностей, должностей, квалификационных категорий
- вправе принять решение об определении случаев допуска без сертификата или прохождения аккредитации
- вправе установить особенности проведения аккредитации

Осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

[НПА новых субъектов могут быть установлены:](#)

- особенности организации и оказания медицинской помощи (по согласованию).
- особенности организации оказания медицинской помощи на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных перечень Правительства РФ
- до 01.03.2024 года особенности лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (по согласованию)
- до 01.01.2025 регулирование цен на ЛС(ЛП) (по согласованию)

Медицинская помощь организуется и оказывается без учета клинических рекомендаций ФОИВ РФ вправе установить особенности проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы),

Лица, находящиеся на принудительном лечении в медицинских организациях, оказывающих психиатрическую помощь в стационарных условиях, считаются находящимися на принудительном лечении и получающими психиатрическую помощь в недобровольном порядке в соответствии с законодательством РФ



Федеральный закон от 17.02.2023 N 16-ФЗ

"Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области"

вступил в силу 01.03.2023

Обращение лекарственных средств и медицинских изделий

Допускается обращение ЛС (ЛП) и МИ:

- зарегистрированных в РФ по законодательству РФ или ЕЭС
- не подлежащих регистрации на территории РФ
- незарегистрированных, но допущенных к ввозу в РФ
- произведенных на территориях новых субъектов до 01.01.2025 (без подтверждения госорганами РФ (уведомительно), разрешения действуют до 01.01.2025) до истечения срока годности (службы), уничтожения
- не указанных выше, но поставленных в медицинские организации, аптеки новых субъектов до 01.03.2023 - до истечения срока годности (службы), уничтожения.

Сбор и согласование заявок на поставку лекарственных препаратов по федеральной льготе и вакцин в 2023 году проводится Минздравом России до 1 июля 2023 года

До 01.01.2025 допускается обращение медицинских изделий без включения в систему мониторинга безопасности

Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи

Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи жителям новых территорий:

- до 01.01.2024 в медицинских организациях, подведомственных новым субъектам - за счет средств их бюджетов (в рамках ПГГ)
- в медицинских организациях иных субъектов РФ, федеральных клиниках - за счет средств федерального бюджета (в рамках ПГГ, порядок установит Правительство РФ).
- специализированной медицинской помощи, в том числе ВМП, оказываемой федеральными клиниками - за счет средств ФОМС

Установлен порядок определения размера страховых взносов на ОМС неработающего населения

Территориальные фонды ОМС новых субъектов осуществляют полномочия страховых медицинских организаций до 01.01.2026.

Информационное обеспечение:

До 01.01.2026 ФОИВ РФ вправе устанавливать особенности создания, развития и эксплуатации ГИС в сфере здравоохранения субъектов РФ, МИС МО и ИС фармацевтических организаций на территориях новых субъектов, особенности организации электронного медицинского документооборота.

Функции оператора указанных информационных систем могут быть переданы федеральному государственному учреждению, подведомственному уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

Приказ Минздрава России от 01.03.2023 № 84н

"Об установлении соответствия квалификационных категорий, присвоенных в соответствии с законодательством, действовавшим до 1 марта 2023 года на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также законодательством Украины, квалификационным категориям, присвоенным в порядке, утвержденном Министерством здравоохранения Российской Федерации"

вступает в силу 14.03.2023

Приказ Минздрава России от 01.03.2023 № 86н

"Об установлении соответствия должностей медицинских работников и фармацевтических работников, установленных до 1 марта 2023 года в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины, должностям, указанным в номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденной в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

вступает в силу 14.03.2023

Постановление Правительства РФ от 14.02.2023 N 213

"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 г. N 373"

Вступило в силу с 01.03.2023

COVID-19

Об изменениях в ведении информационного ресурса (COVID-19)

Оператор – Минздрав России

Включает в себя федеральный и региональные сегменты, а также с 01.03.2023 - ведомственный сегмент Управления делами Президента Российской Федерации (в части подведомственных медицинских организаций, которые добавлены в качестве поставщиков информации)

Медицинская информация о пациенте предоставляется медицинскими организациями в течение 1 дня с момента госпитализации (ранее были установлены иные сроки по некоторым параметрам информации)

Было (исключено)

Сведения	Срок предоставления
сведения на основании самонаблюдения лица, иммунизированного с использованием вакцин для профилактики COVID-19, о состоянии здоровья, в том числе о подозреваемых нежелательных реакциях на вакцину, поствакцинальных осложнениях и побочных проявлениях после иммунизации	<ul style="list-style-type: none">в течение 12 часов с момента размещения гражданином сведений
лекарственные препараты, принимаемые в течение месяца после иммунизации	<ul style="list-style-type: none">в течение 1 дня со дня получения информации,в течение 12 часов с момента размещения гражданином сведений
сведения о наступлении беременности, а также сведения об исходе беременности лица, иммунизированного с использованием вакцин для профилактики COVID-19	<ul style="list-style-type: none">в течение 5 дней со дня поступления соответствующей информации,в течение 12 часов с момента размещения гражданином сведений

Стало (дополнено)

Сведения	Срок предоставления
медицинская информация об иммунизации вакцинами для профилактики COVID-19: <ul style="list-style-type: none">дата проведения иммунизации;медицинская организация, в которой проведена иммунизация;сведения об использованном иммунобиологическом лекарственном препарате;сведения о состоянии здоровья лица, иммунизированного с использованием вакцин для профилактики COVID-19, включая сведения о нежелательных реакциях на вакцину, поствакцинальных осложнениях и побочных проявлениях после иммунизации	<ul style="list-style-type: none">в течение 1 дня со дня проведения вакцинации



Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2023 N 343-р

«О внесении изменений в План мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 год, утв. распоряжением Правительства РФ от 29.03.2021 N 774-р»

вступило в силу 15.02.2023

ИММУНОПРОФИЛАКТИКА

Наименование мероприятия	Сроки реализации	
	Было	Стало
Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против ротавирусной инфекции в рамках национального календаря	2022 год	2025 год
Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ротавирусной инфекции	2022 год	2025 год
Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против ветряной оспы в рамках национального календаря	2023 год	2027 год
Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ветряной оспы	2023 год	2027 год
Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин против вируса папилломы человека на территории Российской Федерации	сентябрь 2023	сентябрь 2025
Подготовка обоснованных предложений, в том числе предложений по определению подлежащего вакцинации контингента и схем вакцинации, а также по необходимому финансовому обеспечению закупок вакцин против вируса папилломы человека	ноябрь 2023	ноябрь 2025
Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против вируса папилломы человека в рамках национального календаря	2024 год	2026 год
Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против вируса папилломы человека	2024 год	2026 год



Постановление Правительства РФ от 01.02.2023 N 134

"О реализации пилотного проекта по проведению профилактики профессиональных заболеваний работников в отдельных видах экономической деятельности"

Вступает в силу с 01.03.2023

ПРОФИЛАКТИКА ПРОФЗАБОЛЕВАНИЙ

Период реализации:

с 01.03.2023 по 31.12.2023

Контроль за реализацией:

Министерство труда и социальной защиты РФ.

Цель:

предупреждение профессиональных заболеваний



Объем финансирования:

500000 тыс. рублей (источник - бюджет СФР)

Финансовое обеспечение за счет работодателя с последующим возмещением затрат СФР

Профили: неврология, терапия, пульмонология, оториноларингология и профпатология

Основание: нуждаемость работника в профилактике (определяет МО)

Финансовому обеспечению подлежат расходы на:

- профилактику работников в реабилитационных центрах Социального фонда России (СФР)
- дополнительный отпуск на период проведения профилактики
- проезд работников к месту проведения профилактики и обратно
- медицинские осмотры работников по результатам профилактики
- уплата страховых взносов, начисленных на суммы расходов работодателя, направленных на финансирование указанных мероприятий, и перечисленных в бюджет Фонда.



Продолжительность профилактики

18 календарных дней

Для каждого работника определяется индивидуальный план профилактики
Реабилитационный центр после завершения профилактики направляет информацию о результатах в медицинскую организацию, определившую нуждаемость.

Медицинская организация осуществляет **мониторинг состояния** здоровья работника по результатам профилактики

Результаты мониторинга направляются в СФР, которым проводится **анализ эффективности профилактики**.



Распоряжение Правительства РФ от 09.02.2023 N 291-р

«Об утверждении Концепции увеличения заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови ФМБА России и субъектов РФ на период до 2030 года и плана мероприятий по увеличению заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови ФМБА России и субъектов РФ»

Показатель	2023	2030
Объем заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов (литров)	300 000	1 800 000
Снижение стоимости заготовки 1 литра плазмы крови учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации (по сравнению с базовым значением 2021 года, без учета уровня инфляции - 20062,4 рубля)	55%	58,3%

ДОНОРСТВО

Дорожная карты включает мероприятия по:

- модернизации плазмоцентров ФМБА России
- аудиту и последующей модернизации учреждений службы крови субъектов РФ
- мониторингу исполнения мероприятий и доклада Правительству РФ о результатах



! Развитие инфраструктуры по заготовке плазмы крови должно сопровождаться вводом в строй технологических мощностей для производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови негосударственной формы собственности.



! Будет осуществляться мониторинг заключения соглашений между субъектами обращения донорской крови или ее компонентов о совместном развитии инфраструктуры с производителями медицинской продукции



Вызовы

Заготовка плазмы крови - фактор безопасности и мобилизационной готовности страны (потребность в ЛП сейчас в большой степени удовлетворяется за счет их закупки за рубежом)



Цель Концепции:

обеспечение организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, необходимым объемом плазмы крови для производства лекарственных препаратов на территории РФ, что позволит расширить присутствие отечественных лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, на российском рынке.



Задача:

увеличение заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов за счет:

- модернизации плазмоцентров ФМБА и субъектов РФ
- снижения стоимости заготовки 1 литра плазмы крови учреждениями ФМБА.

*Ежегодно более 1 млн. человек становятся донорами крови и ее компонентов, причем 99 процентов из них безвозмездно

** Необходимость в расширении российского производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, обусловлена потребностью в их применении при оказании медицинской помощи более чем 1 млн. пациентам в год.



Постановление Правительства РФ от 21.02.2023 N 288

"Об утверждении Правил предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в целях передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также методики расчета такой компенсации" (вступило в силу 01.03.2023)

Вступило в силу 01.03.2023

ДОНОРСТВО

Компенсация расходов предоставляется организациям-поставщикам **на основании договора** (контракта) с организацией-получателем (ПП РФ от 02.02.2023 №153)

Размер компенсации рассчитывается исходя из:

- **объема** донорской крови и (или) ее компонентов, подлежащих заготовке и хранению по договору,
- **расходов** на заготовку и хранение одного литра донорской крови и (или) ее компонентов.

Установлена методика расчета компенсации расходов на один литр донорской крови и (или) ее компонентов

Размер прямых затрат на заготовку и хранение одного литра донорской крови и (или) ее компонентов **не может превышать 10850 рублей.**

В случае заключения соглашения о совместном развитии инфраструктуры субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов размер компенсации **не может превышать** размер, рассчитываемый ФАС как **среднее арифметическое значение предельной стоимости одного литра плазмы крови в референтных иностранных государствах:**

1. Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
2. Венгрия
3. Княжество Монако
4. Республика Индия
5. Республика Польша
6. Республика Словения
7. Французская Республика
8. Южно-Африканская Республика

Разъяснения вправе давать: Минздрав России, ФАС России



Постановление Правительства РФ от 02.02.2023 N 153

"Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов"

Вступает в силу с 01.03.2023

ДОНОРСТВО

Участники обеспечивают прослеживаемость данных посредством их идентификации на всех этапах от медицинского обследования донора до передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациям-получателям



Организация-поставщик

О доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах, образцах крови донора, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке



Организация-получатель

Единиц донорской крови и (или) ее компонентов, формирующих серию (партию) лекарственного средства и (или) серию (партию) медицинского изделия.

≥ 30
лет

Поставщики и производители должны хранить все сведения не менее 30 лет с даты получения донации донора



Постановление Правительства РФ от 02.02.2023 N 153

"Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов"

Вступает в силу с 01.03.2023

ДОНОРСТВО

Допускается передача донорской крови и (или) ее компонентов, не соответствующих требованиям Правил заготовки, организациям-получателям для производства медицинских изделий, предназначенных для диагностики.

Договоры между поставщиками и получателями:

- Возмездный договор (контракт) на выполнение работ по заготовке и хранению;
- Договора (контракта) о передаче донорской крови и (или) ее компонентов в целях переработки, производства и возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий или их доставки в государственные (муниципальные) организации.

1 раз
в год

Получатели осуществляют аудит условий заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов у организаций-поставщиков не чаще 1 раза в год.

Единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций, изымаются из обращения и утилизируются.



Постановление Правительства РФ от 18.02.2023 N 272

"О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам"

Вступает в силу с 02.03.2023

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Выдача разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом

Аптечная организация через личный кабинет ЕПГУ представляет в Росздравнадзор:

1. Заявление

о получении разрешения (подписывается электронной подписью уполномоченным лицом), в котором указываются:

- адрес юридического лица и его структурных подразделений (места осуществления торговли)
- адрес сайта (адреса сайтов) и информация о мобильном приложении (при наличии)

3. Сведения о курьерской службе

копии документов (сведений), подтверждающих наличие собственной курьерской службы, имеющей соответствующее оборудование

2. Сведения о помещениях

копии документов (сведений), подтверждающих наличие оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов

4. Сведения о наличии сервисов (оборудования) для оплаты

копии документов (сведений), подтверждающих наличие электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов



Постановление Правительства РФ от 18.02.2023 N 272

"О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам"

Вступает в силу с 02.03.2023

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



Реестр разрешений ведет Росздравнадзор в электронном виде

5

рабочих
дней

Росздравнадзор рассматривает заявление в течение 5 рабочих дней



Уведомление об отказе направляется аптечной организации с использованием ЕПГУ в день принятия такого решения

При заключении аптечной организацией, имеющей разрешение, с владельцем агрегатора договора, его расторжении либо изменении сведений об адресах и сайтах аптечная организация в течение 3 рабочих дней направляет через ЕПГУ в РЗН заявление о внесении изменений в реестр выданных разрешений.

Выписка из реестра разрешений формируется с нанесением QR-кода, с помощью которого обеспечивается переход на страницу в сети "Интернет", содержащей сведения из реестра разрешений, выдается заявителю в Росздравнадзоре, либо предоставляется через ЕПГУ в электронном виде без взимания платы.



Постановление Правительства РФ от 22.02.2023 N 292

"Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"



Цель:

отработка механизма розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом и обеспечение возможности дальнейшего внедрения и использования такой торговли на постоянной основе на всей территории РФ

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Уполномоченные исполнительные органы субъектов РФ – г. Москвы, Белгородской области, Московской области

- утверждают порядок отбора МО и АО
- проводят отбор
- утверждают перечень МО и АО
- размещают перечень на сайтах

Медицинские организации (МО) участвуют на добровольной основе, вправе прекратить участие

- подключаются к ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ и (или) МИС МО, взаимодействующих с ЕГИСЗ
- вносят сведения о назначении лекарственного препарата
- присваивают выдаваемым рецептам уникальные номера в указанных ИС
- информируют пациентов о таких номерах.

Розничная цена на лекарственный препарат, указанная в договоре купли-продажи (без учета стоимости доставки заказа), не должна превышать розничную цену лекарственного препарата в аптечной организации



Постановление Правительства РФ от 22.02.2023 N 292

"Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Аптечные организации участвует на добровольной основе, вправе прекратить участие

- подключаются к ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ
- имеют разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом.
- размещают на сайте необходимую информацию
- осуществляют прием, формирование, хранение и доставку заказов на лекарственные препараты, а также их отпуск на основании бумажного или электронного рецепта
- вправе действовать через агрегатор
- информирует покупателя о показаниях к применению (с полным размещением инструкции) цене, сроке годности, об условиях отпуска, о правилах хранения, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами, согласовывает необходимость представить документы качества
- проверяет наличие рецепта и срок его действия в ИС
- упаковывает заказ в герметичную паковку и доставляет заказ
- проводит идентификацию покупателя и сверку рецепта
- ведет регистрацию осуществленных заказов и их доставок в системе мониторинга

Покупатель

- получает уникальный номер рецепта в МО
- делает заказ на сайте (мобильном приложении) АО (агрегатора)
- представляет уникальный номер рецепта АО
- заключает договор купли-продажи
- оплачивает по предоплате или в месте получения заказа
- предъявляет паспорт при получении заказа
- вправе отказаться от доставленного лекарственного препарата надлежащего качества до оплаты заказа (тогда оплачивается только услуга по доставке)
- В случае если доставка заказа произведена в установленные договором купли-продажи сроки, но заказ не был передан покупателю по его вине, последующая доставка заказа производится в новые сроки, согласованные с покупателем, на условиях, предусмотренных договором купли-продажи



Приказ Минздрава России от 01.02.2023 N 36н

"Об утверждении перечня лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

Вступает в силу с 01.03.2023

904

лекарственных препаратов рецептурного отпуска (по МНН) включено в Перечень



Эксперимент по онлайн-продаже рецептурных препаратов пройдет с 01.03.2023 до 01.03.2026 в Москве, Московской и Белгородской областях.

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Приказ Минздрава России от 22.02.2023 N 65н

"О внесении изменения в требования к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями комплекта индивидуального медицинского гражданской защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1164н"

Вступает в силу с 01.03.2023

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

5. Антибиотики				
5.1.	J01AA02	Антибиотики группы тетрациклина	Доксициклин	капсулы 100 мг - 10 капсул дополнено: "или таблетки диспергируемые 100 мг – 10 таблеток



Стандарты медицинской помощи (принятые в 2023 году)

Вступили в силу в ФЕВРАЛЕ:

Приказ Минздрава России от 09.01.2023 N 2н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи при свершившемся выкидыше (самопроизвольном аборте) и неразвивающейся беременности (диагностика и лечение) и о внесении изменений в стандарт специализированной медицинской помощи при самопроизвольном прерывании беременности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. N 590н"

вступил в силу 11.02.2023

Приказ Минздрава России от 09.01.2023 N 3н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи при истмико-цервикальной недостаточности (диагностика и лечение)"

вступил в силу 11.02.2023

Приказ Минздрава России от 09.01.2023 N 4н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при синдроме гиперстимуляции яичников (диагностика и лечение)"

вступил в силу 11.02.2023

Приказ Минздрава России от 09.01.2023 N 1н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи при угрожающем выкидыше (диагностика и лечение)"

вступил в силу 12.02.2023

Приказ Минздрава России от 24.01.2023 N 21н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при фолиеводефицитной анемии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)"

вступил в силу 04.03.2023



Стандарты медицинской помощи (принятые в 2023 году)

Вступили в силу в МАРТЕ:

Приказ Минздрава России от 16.01.2023 N 11н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при коксартрозе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение) и о внесении изменения в стандарт первичной медико-санитарной помощи при осложнениях, связанных с внутренними ортопедическими протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами тазобедренного сустава, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. N 1669н"

вступил в силу 03.03.2023)

Приказ Минздрава России от 24.01.2023 N 20н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при ректовагинальном свище (диагностика и лечение)"

вступил в силу 04.03.2023

Приказ Минздрава России от 25.01.2023 N 24н

"Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при эпителиальном копчиковом ходе (диагностика и лечение)"

вступил в силу 04.03.2023

Приказ Минздрава России от 26.01.2023 N 28н

"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при наружных отитах (диагностика и лечение)"

вступил в силу 04.03.2023



Письмо Минздрава России от 02.02.2023 г. N 17-1/3008890-4789

Отвечая на запрос о действии клинических рекомендаций "Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия", Департамент Минздрава РФ сообщил, что в Минздрав России не поступало информации о начале пересмотра этих клинических рекомендаций от соответствующих МПНКО. При этом отмечено, что **в действующем законодательстве ограничения сроков по применению клинических рекомендаций отсутствуют.**



Напомним, что согласно п 10,11 Ст. 37 323-ФЗ клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года. В случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки клинических рекомендаций разработку клинических рекомендаций осуществляет научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности.

Письмо Минздрава России от 10.02.2023 N 16-3/И/2-2050

«Об осуществлении специальных социальных выплат в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.12.2022 N 2568»

Медицинские работники, имеющие право на получение специальной социальной выплаты*	Максимальные месячные размеры специальной социальной выплаты одному медицинскому работнику (руб.)	Уточнения Минздрава России Специальные социальные выплаты выплачиваются медицинским работникам:
а) врачи центральных районных, районных и участковых больниц	18 500 (за исключением врачей, указанных в подпунктах "б" и "г")	работающим в центральных районных, районных и участковых больницах, являющихся <u>как самостоятельными юридическими лицами, их филиалами, так и структурными подразделениями медицинских организаций</u>
б) врачи, к которым обращаются (которых посещают) граждане по поводу заболеваний (состояний) или с профилактической целью, включая проведение исследований, работающие в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь по территориально-участковому принципу прикрепленному населению, а также осуществляющие диспансерное наблюдение граждан по основному заболеванию (состоянию)	14 500	работающим в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь по территориально-участковому принципу прикрепленному населению в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, с учетом порядков оказания медицинской помощи, <u>включая врачей акушеров-гинекологов в женских консультациях (в том числе созданных как структурные подразделения медицинских организаций)</u> в случае осуществления ими <u>диспансерного наблюдения по основному заболеванию (состоянию)</u> , включая <u>врачей-онкологов онкологических диспансеров и больниц, врачей-кардиологов кардиологических диспансеров</u>
в) врачи и медицинские работники с высшим (немедицинским) образованием, осуществляющие прижизненные гистологические и цитологические исследования по направлениям медицинских работников, указанных в подпунктах "а" и "б" настоящего пункта	11 500	
г) врачи станций (отделений) скорой медицинской помощи	11500	
д) специалисты со средним медицинским образованием центральных районных, районных и участковых больниц	8 000 (за исключением специалистов со средним медицинским образованием, указанных в подпунктах "е" и "ж")	ССВ выплачивается медицинским работникам, работающим в центральных районных, районных и участковых больницах, <u>являющихся как самостоятельными юридическими лицами, их филиалами, так и структурными подразделениями медицинских организаций</u>



Письмо Минздрава России от 10.02.2023 N 16-3/И/2-2050

«Об осуществлении специальных социальных выплат в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.12.2022 N 2568»

Медицинские работники, имеющие право на получение специальной социальной выплаты*	Максимальные месячные размеры специальной социальной выплаты одному медицинскому работнику (руб.)	Уточнения Минздрава России
е) специалисты со средним медицинским образованием, работающие с врачами, указанными в подпункте "б" настоящего пункта, а также оказывающие первичную медико-санитарную помощь по поводу заболеваний (состояний) или с профилактической целью, включая проведение исследований, по территориально-участковому принципу прикрепленному населению и (или) осуществляющие диспансерное наблюдение граждан по основному заболеванию (состоянию)	6 500	работающим в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь по территориально-участковому принципу прикрепленному населению в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, с учетом порядков оказания медицинской помощи, <u>включая врачей акушеров-гинекологов в женских консультациях (в том числе созданных как структурные подразделения медицинских организаций)</u> в случае осуществления ими <u>диспансерного наблюдения по основному заболеванию (состоянию), включая врачей-онкологов онкологических диспансеров и больниц, врачей-кардиологов кардиологических диспансеров.</u>
ж) фельдшеры и медицинские сестры станций (отделений) скорой медицинской помощи	7 000	
з) младший медицинский персонал центральных районных, районных и участковых больниц	4 500	ССВ выплачивается медицинским работникам, работающим в центральных районных, районных и участковых больницах, являющихся <u>как самостоятельными юридическими лицами, их филиалами, так и структурными подразделениями медицинских организаций</u>
и) младший медицинский персонал медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь гражданам по территориально-участковому принципу	4 500	работающим в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь по территориально-участковому принципу прикрепленному населению в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, с учетом порядков оказания медицинской помощи, <u>включая врачей акушеров-гинекологов в женских консультациях (в том числе созданных как структурные подразделения медицинских организаций)</u>
к) младший медицинский персонал станций (отделений) скорой медицинской помощи	4 500	
л) медицинские сестры (фельдшеры) по приему вызовов скорой медицинской помощи и передаче их выездным бригадам скорой медицинской помощи	4 500	

*медицинские работники медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения и участвующих в реализации базовой программы ОМС либо территориальных программ ОМС, и медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения и расположенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

Письмо Минздрава России от 10.02.2023 N 16-3/И/2-2050

«Об осуществлении специальных социальных выплат в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.12.2022 N 2568»



НЕ выплачивается:

Специальная социальная выплата не выплачивается руководителям медицинских организаций и их заместителям, а также в случаях внутреннего и внешнего совместительства. Должности медицинских работников, а также должности руководителей медицинских организаций и их заместителей, определены в номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников".



Порядок расчета:

В случаях, когда в I квартале 2023 г. специальная социальная выплата не установлена медицинскому работнику, имеющему право на ее получение, по организационно-техническим и иным причинам, то она подлежит выплате ему в полном объеме во II квартале 2023 г. за период со дня возникновения права на нее.

При определении размера ССВ работнику за календарный месяц рассчитывается соотношение количества рабочих часов, фактически отработанных работником за календарный месяц, и количества рабочих часов по норме рабочего времени соответствующего месяца, исчисленной исходя из установленной работнику в соответствии законодательством РФ продолжительности рабочей недели (ПП РФ от 14.02.2003 г. N 101).

Выплата осуществляется в максимальном размере, если соотношение равно или более единицы. Если соотношение менее единицы, размер выплаты определяется пропорционально полученному значению.



Расчет нормы рабочего времени:

Норму рабочего времени на определенные календарные периоды времени (месяц, квартал, год) в зависимости от установленной продолжительности рабочего времени в неделю рекомендуется исчислять по расчетному графику пятидневной рабочей недели с двумя выходными днями в субботу и воскресенье исходя из продолжительности ежедневной работы (смены).

Норму рабочего времени конкретного месяца рекомендуется рассчитывать следующим образом:

- продолжительность рабочей недели (39, 36, 33, 30, 24 часа) делится на 5,
- умножается на количество рабочих дней по календарю пятидневной рабочей недели конкретного месяца,
- из полученного количества часов вычитается количество часов в данном месяце, на которое производится сокращение рабочего времени накануне нерабочих праздничных дней.



При неполном рабочем времени:

В случае, если работнику установлено неполное рабочее время по соглашению сторон трудового договора, норму времени в зависимости от занимаемой должности и (или) специальности медицинских работников предлагается не исчислять.

В связи с этим специальную социальную выплату работникам, занятым на основных должностях неполное рабочее время, рекомендуется рассчитывать исходя из соотношения фактически отработанного времени и нормы рабочего времени соответствующего месяца, исчисленной исходя из продолжительности рабочего времени медицинских работников в зависимости от занимаемой ими должности и (или) специальности с учетом статей 263.1 и 320 Трудового кодекса РФ.



Письма Минздрава России об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов и исключении их из ГРЛС

Реквизиты Письма МЗ РФ	Торговое наименование	МНН	Форма	Производитель	Основание
№ 25-6/74 от 08.02.2023	Реланиум	Диазепам	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл	АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	Заявление уполномоченного юридического лица АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия
№ 25-6/72 от 08.02.2023	Узара (R)	-	раствор для приема внутри, 40 мг/мл	ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия D-61118, Bad Vilbel, Stadastrasse 2-18, Germany	Заявление уполномоченного юридического лица АО "НИЖФАРМ", Россия
№ 25-6/73 от 08.02.2023	Метилэргобревин	Метилэргометрин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мкг/мл	Хемофарм А.Д., Сербия 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Заявление уполномоченного юридического лица АО "НИЖФАРМ", Россия
№ 25-6/75 от 08.02.2023	Галоперидол-Рихтер	Галоперидол	таблетки, 1,5 мг	ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия 1103, Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС", Россия Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40, стр. 2	Заявление уполномоченного юридического лица ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия



Коротко

1. Постановление Правительства РФ от 15.02.2023 N 229

"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра"

вступает в силу 25.02.2023

Что изменилось:

Внесены изменения, предусматривающие финансовое обеспечение за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных Минздраву России для нужд Фонда, лекарственными препаратами детей в возрасте до 18 лет больных тяжелыми заболеваниями

3. Распоряжение Правительства РФ от 01.02.2023 №212-р

Что изменилось:

В каждом **новом** российском регионе создаются медико-санитарные части.

Их основной целью станет медицинское обеспечение сотрудников МВД и иных лиц, обеспечение которых возложено на МВД, проведение военно-врачебной экспертизы, психофизиологической диагностики, санитарно-эпидемиологического контроля на объектах МВД

2. Постановление Правительства РФ от 09.02.2023 № 187

«О внесении изменений в Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»

вступает в силу 25.02.2023

Что изменилось:

Соискателю лицензии необходимо предоставлять только заявление в электронном виде, подписанное электронной подписью, без обязательного предоставления копий иных документов

Сроки проведения оценки соответствия соискателя лицензионным требованиям стали 5 рабочих дней (было 16), а в - ЗАТО 20 рабочих дней

4. Протокол Совета ЕЭК от 13.02.2023

«О внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года»

Что изменилось:

До 31.12.2025 заявления об экспертизе или регистрации медицинского изделия могут быть поданы либо в порядке, предусмотренном правом ЕАЭС, либо национальным законодательством



Проекты (regulation.gov.ru)

Медицинские кадры

Поправки планируется внести в ст.69 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан»(опубликовано 1 марта на портале regulation.gov.ru)



Минздрав разработал законопроект о допуске обучающихся в ординатуре к осуществлению медицинской деятельности на должностях врачей-стажеров по одной из специальностей укрупненной группы «Клиническая медицина».

ЭПР, телемедицина

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению "медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий"».



Пациент сможет по тому же заболеванию запросить ТМК с другим врачом (не тем, который установил диагноз), чтобы он оценил результат лечения и скорректировал его при необходимости, в том числе выписал рецепт.

Цифровая трансформация

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц с инфекционными заболеваниями – вертикально интегрированной медицинской информационной системы "Инфекционные заболевания" и о внесении изменений в Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. №140».



Планируется утвердить правила ведения Федерального регистра лиц с инфекционными заболеваниями через медицинскую информационную систему «Инфекционные заболевания».

ОМС

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении типового положения о территориальном фонде обязательного медицинского страхования».



Минздрав планирует утвердить новое типовое положение о территориальном фонде обязательного медицинского страхования

ОМС

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».



Планируется изменить форму типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.





ЦНИИОИЗ

Центральный научно-исследовательский
институт организации и информатизации
здравоохранения

КОНТАКТЫ



+7 (495) 618-31-83



www.mednet.ru



mail@mednet.ru



г. Москва, Добролюбова, 11

НАШИ СОЦИАЛЬНЫЕ СЕТИ



[@cniioizofficial](https://t.me/cniioizofficial)



[@okobyakova](https://t.me/okobyakova)