

Новое в законодательстве

С 1 января 2021 года приказом Минздрава России от 14.09.2020 № 972н введен актуализированный порядок выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений.

Настоящим приказом установлено, что справки и медицинские заключения оформляются в произвольной форме и могут выдаваться на бумажном носителе и (или) с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Справки выдаются на основании записей в медицинской документации пациента, внесенных лечащим врачом, другими врачами-специалистами, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении пациента, фельдшером или акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения.

Сведения о выдаче пациенту справки, медицинского заключения либо их дубликатов вносятся в медицинскую документацию пациента, если иной порядок учета выдачи справок и медицинских заключений не предусмотрен законодательством РФ.

Приказ действует до 1 января 2027 года.

С 1 января 2021 года вступил в силу приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н, утвердивший порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Установлено, что субъекты обращения медицинских изделий в течение двадцати рабочих дней со дня выявления любого из перечисленных неблагоприятных событий при применении медицинского изделия направляют в Росздравнадзор соответствующее сообщение.

В сообщениях указывается достоверная актуальная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к сообщению о неблагоприятном событии.

В приказе приведены, в числе прочего:

- рекомендуемый образец сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;
- рекомендуемый образец отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;

- рекомендуемый образец отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия.

Минздрав России в приказе от 08.02.2021 № 58н установил особый порядок допуска физических лиц к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности в 2021 году в связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции.

Утверждены случаи и условия, при которых физические лица могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста, в 2021 году.

До 1 июня 2021 года установлен мораторий на получение свидетельств об аккредитации специалиста лицами:

- завершившими освоение дополнительных профессиональных программ медицинского образования и фармацевтического образования – программ повышения квалификации;
- получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранном государстве;
- получившими профессиональное (немедицинское) образование.

Аккредитация специалистов, допущенных к осуществлению медицинской и (или) фармацевтической деятельности в соответствии с утвержденными случаями и условиями, проводится с 1 июня 2021 года.

Срок действия сертификатов специалиста и свидетельств об аккредитации специалиста продлен на 12 месяцев при истечении срока их действия в период действия приложения № 9 к Постановлению Правительства РФ от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностей в отношении разрешительной деятельности в 2020 и 2021 годах».

Действие приказа ограничено до 1 января 2022 года.

С 22.12.2020 года действуют изменения, внесенные в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», обязывающие медицинские организации информировать органы внутренних дел о пациентах, личность которых не установлена.

До внесенных изменений закон предусматривал информирование медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные осно-

вания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий.

В связи с внесенными изменениями, к числу сведений, передаваемых в органы внутренних дел, отнесено также:

- о поступлении пациента, который по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не может сообщить данные о своей личности;
- о смерти пациента, личность которого не установлена.

С 1 января 2021 года введены в действие правила по охране труда в медицинских организациях, утвержденные приказом Минтруда России от 18.12.2020 № 928н.

Правила устанавливают государственные нормативные требования охраны труда при оказании медицинской помощи, организации и проведении основных процессов и работ в медицинских организациях.

Требования Правил обязательны для исполнения работодателями – юридическими лицами, независимо от их организационно-правовых форм, и физическими лицами (за исключением работодателей – физических лиц, не являющихся индивидуальными предпринимателями) при организации и осуществлении ими деятельности в области здравоохранения.

АНО «Национальное агентство развития квалификаций» приказом от 24.12.2020 № 90/20-ПР утвердило наименования квалификаций и требования к квалификациям, подготовленные Советом по профессиональным квалификациям в здравоохранении.

Приказ включает в себя, в том числе наименование квалификации, наименование и реквизиты профессионального стандарта, на соответствие которому проводится независимая оценка квалификации, квалификационные требования, установленные федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, и реквизиты этих актов, перечень документов, необходимых для прохождения профессионального экзамена по соответствующей квалификации, срок действия свидетельства о квалификации.

Приказом Минздрава России от 02.02.2021 № 40н установлен особый порядок поведения аккредитации специалиста в 2021 году в связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции.

В частности предусмотрено, что не применяется Положение об аккредитации специалистов, утвержденное Приказом Минздрава России от 02.06.2016 N 334н, в части:

- определения регламента работы аккредитационной комиссии и аккредитационной подкомиссии;
- проведения первого этапа аккредитации специалиста (тестирования);
- оформления протоколов аккредитационной комиссии и аккредитационной подкомиссии.

Для прохождения аккредитации специалиста лицо, изъявившее желание пройти аккредитацию, представляет в аккредитационную подкомиссию необходимые документы, в том числе посредством электронной почты в форме документов на бумажном носителе, преобразованных в электронную форму путем сканирования или фотографирования с обеспечением машиночитаемого распознавания их реквизитов.

Признан утратившим силу Приказ Минздрава России от 24.08.2020 № 891н «Об особенностях проведения аккредитации специалиста в 2020 году».

До 1 января 2022 года приостановлено проведение аттестации медицинских и фармацевтических работников на получение квалификационной категории в связи с угрозой распространения COVID-19.

Это следует из приказа Минздрава России от 02.02.2021 № 41н «Об особенностях прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации».

Исключением является проведение аттестации на присвоение квалификационной категории впервые и более высокой квалификационной категории.

На 12 месяцев продлен срок действия присвоенных медицинским и фармацевтическим работникам квалификационных категорий при истечении срока их действия в период с 1 января по 31 декабря 2021 года, в том числе срок действия присвоенных им квалификационных категорий, которые были продлены в период с 1 февраля 2020 года по 1 января 2021 года в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.04.2020 № 394н «Особенности прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории».

01 января 2021 года вступил в силу приказ Минздрава России от 08.10.2020 № 1075н «О внесении изменений в порядок назначения лекарственных препаратов, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. № 4н».

Указанным приказом внесены уточнения в порядок назначения лекарственных препаратов.

Установлено, что при оказании первичной медико-санитарной помощи назначение медицинским работником с учетом стандартов медицинской помощи лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федераль-

ного бюджета и бюджетов субъектов РФ, осуществляются на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).

При оформлении рецепта на бланке формы N 148-1/у-04 (л) на бумажном носителе оформляются два экземпляра, один из которых остается в аптечной организации, второй – в медицинской документации пациента.

С 01 января 2021 года вступило в силу постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445, которым утвержден новый порядок лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Новый порядок будет действовать до 1 января 2027 года.

Данное Постановление принципиально изменяет существующие требования для получения лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники.

Согласно нововведениям для получения лицензии потребуются наличие системы менеджмента качества, созданной и функционирующей согласно требованию стандарта ГОСТ ISO 13485-2017.

В части технического обслуживания лицензия теперь выдается не на виды деятельности как ра-

нее, а на группы медицинской техники 2 А, 2 Б, 3 потенциального риска применения. В связи с этим с 01 января 2021 года лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий с низкой степенью рисков (1 класс) не требуется.

Изменяется количество специалистов для получения лицензии:

- при выполнении одного или двух видов работ требуется не менее 2 человек;
- при выполнении трех или четырех видов работ не менее 3 человек;
- при выполнении пяти или более видов работ не менее 5 человек.

В связи с принятием нового порядка лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники Росздравнадзором утверждены Административные регламенты по предоставлению государственных услуг по лицензированию указанной деятельности и по осуществлению лицензионного контроля над указанной деятельностью, вступившие в силу с 01 января 2021 года.

*Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 01.03.2021*



НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ОПТОМЕТРИСТОВ (МОО НАО)

Общественное объединение специалистов и единомышленников, ставящих своей целью развитие оптометрии в России как полноценной специальности и повышение её престижа

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В НАЦИОНАЛЬНУЮ АССОЦИАЦИЮ ОПТОМЕТРИСТОВ!

Какие преимущества даёт вступление в ассоциацию?



- ✓ Профессиональная аккредитация по оптометрии.
- ✓ Возможность получать правовую и юридическую помощь, содействие в разрешении конфликтных ситуаций с пациентами.
- ✓ Участие в разработке, принятии и продвижении новых проектов, нормативно-правовых актов.
- ✓ Обмен опытом, результатами клинических исследований, продвижение собственных разработок на конференциях, симпозиумах и форумах, проводимых ассоциацией и нашими партнёрами.
- ✓ Возможность получения экспертного мнения, поддержка в сложных, трудноразрешимых клинических случаях.

Президент НАО Мягков А.В.
директор Национального института миопии

КАК ВСТУПИТЬ В АССОЦИАЦИЮ?

1. Заполните простую форму заявки для предварительной регистрации пройдя по ссылке <http://ramoo.ru/assotsiatsiya>
2. Для создания регионального отделения отправьте письмо в свободной форме на gao@ramoo.ru
3. Ознакомьтесь с официальными документами можно на сайте Ассоциации.



*Межрегиональная общественная организация «Национальная Ассоциация Оптометристов» зарегистрирована 23.11.2020 года Министерством Юстиции по городу Москве