

29.03.2022

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Продлеваются лицензии и разрешения в сфере медицины и здравоохранения в 2022 году

Михаилом Мишустиним подписано постановление об автоматическом продлении сроков действия лицензий и других видов разрешительных документов на 12 месяцев, а также их упрощённом получении или переоформлении в 2022 году. Связано это с тем, чтобы снизить нагрузку на организации и предпринимателей и сократить издержки, связанные с прохождением разрешительных процедур.

Дата вступления в силу - 14.03.2022

К лицензируемым видам деятельности, в отношении которых на 12 месяцев продлевается срок подтверждения соответствия (первичное подтверждение соответствия) лицензионным требованиям, отнесена деятельность по производству лекарственных средств.

Постановлением установлены особенности:

- Государственной регистрации медицинских изделий;
- Государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- Государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- Выдачи разрешения на ввод иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот;
- Государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения;
- Выдачи заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;
- Выдачи разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата и др.

Важно! В 2022 году при получении разрешения на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, не требуется представление в Росздравнадзор документов, предусмотренных подпунктами "б", "е" и "к" пункта 3 Положения о порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

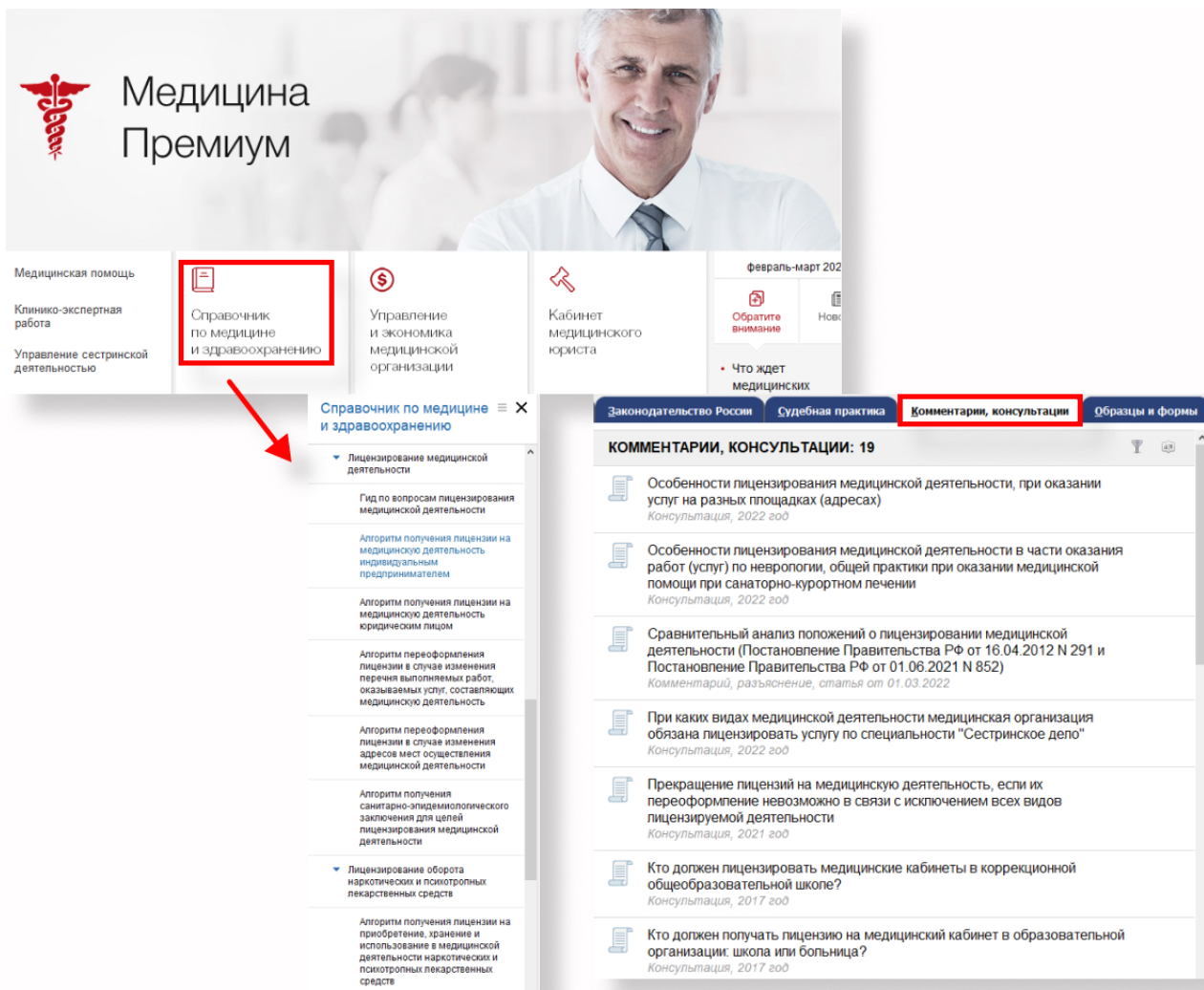
В 2022 году срок предоставления Росздравнадзором государственной услуги по предоставлению разрешения на ввоз и вывоз сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, составляет **не более 10 рабочих дней**.

Несмотря на то, что на текущий год действие некоторых лицензий продлевается, специалистам всё равно важно знать актуальный алгоритм работы в сфере лицензирования. Используйте в своей работе профессиональную справочную систему **«Медицина. Премиум»** – и вы точно не допустите ошибок при получении или продлении срока действия лицензий в сфере здравоохранения.

В разделе **«Лицензирование в сфере здравоохранения»** вы найдете следующие справочные материалы:

- Алгоритм переоформления лицензий;
- Лицензирование наркотических и психотропных лекарственных средств;
- Гид по вопросам лицензирования мед. деятельности и др.

Также вам доступны комментарии экспертов, которые помогут в решении спорных ситуаций.



А знаете ли вы?

Новинка «Кодекс»: настройте поиск системы под себя

Поисковый профиль пользователя — сервис, который позволяет получить быстрый доступ к информации по вашему запросу в зависимости от выбранного профессионального направления.

Настроив один раз поисковый профиль, система всегда будет отбирать для вас профессиональный контент, соответствующий выбранной тематике. Таким образом, поиск подстраивается под вас и специфику ваших функциональных обязанностей.

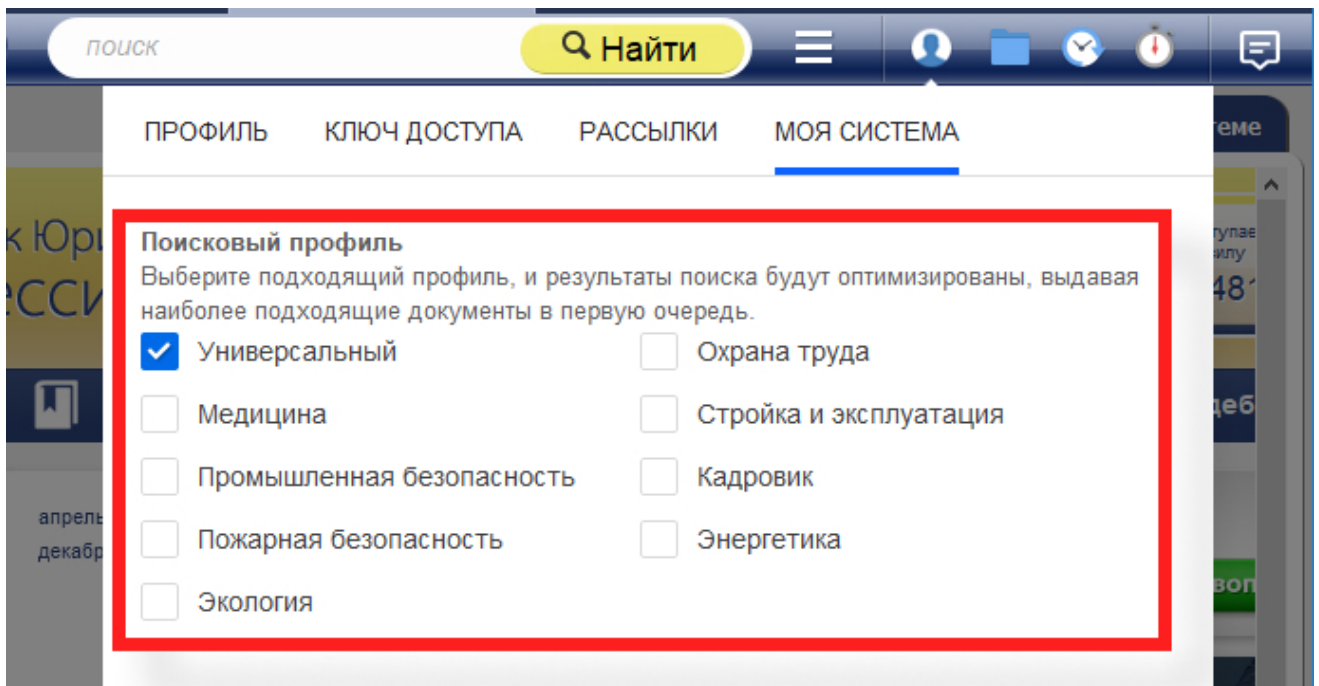
Что вы получаете, используя сервис:

- подсказки с документами меняются в соответствии с выбранным профилем;
- более точные результаты быстрого интеллектуального поиска учитывают особенности вашей профессии;
- подбор актуальных справочных материалов, комментариев, консультаций, образцов и форм, технической документации, новостей и другого контента конкретизируется в зависимости от вашего выбора;
- сервис помогает экономить ваше время и принимать правильные решения при выполнении рабочих задач.

Вы можете выбрать сразу несколько или даже все имеющиеся профили в зависимости от подключенных систем. Настройте поиск под себя и будьте уверенными, что необходимая информация найдется быстро и будет соответствовать вашим профессиональным требованиям. Сейчас доступны следующие поисковые профили:

- Универсальный (быстрый поиск без фильтра);
- Медицина;
- Промышленная безопасность;
- Пожарная безопасность;
- Экология;
- Охрана труда;
- Стройка и эксплуатация;
- Кадровик;
- Энергетика.

В ближайшее время планируется разработка профилей по госзакупкам, нефтегазовой отрасли и промышленности.

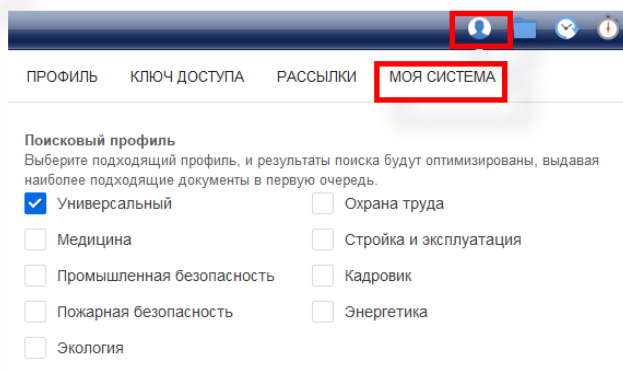


Как подключить поисковый профиль пользователя?

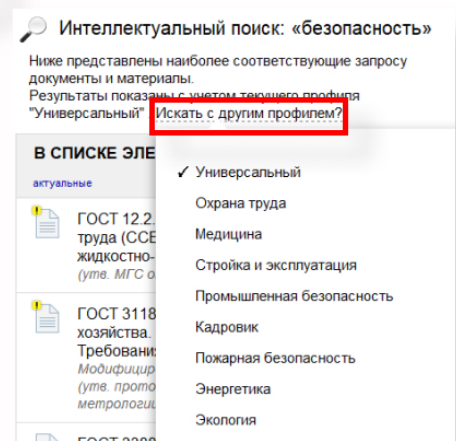
Есть два простых способа:

1. В профиле пользователя на вкладке «*Моя система*». После этого можно сразу работать с интеллектуальным поиском;
2. В поисковой выдаче результатов по кнопке «*Искать с другим профилем?*».

1



2

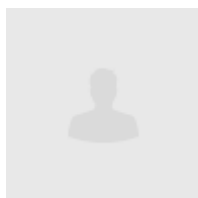


Оптимизируйте результаты поиска под интересующую вас профессиональную сферу и выполняйте рабочие задачи быстро и уверенно!



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

Вопрос-ответ



Мачнев Дмитрий
Евгеньевич

Вопрос:

С 01.03.2022 вступил в силу новый приказ МЗ РФ N 1094н от 24.11.2021, где поменялись бланки рецептов, как правильно уничтожить старые, оставшиеся неиспользованными рецептурные бланки?

Ответ:

В настоящее время требований к порядку уничтожения рецептурных бланков на федеральном уровне не установлено.

Если такие требования отсутствуют на региональном уровне, то руководитель медицинской организации своим приказом вправе определить порядок уничтожения и форму акта об уничтожении.

Обоснование:

В настоящее время приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов», как и ранее действующий документ, не содержит никаких положений и конкретизации по уничтожению рецептурных бланков.

Отчасти какая-то конкретика по уничтожению была представлена в приказе Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 «О порядке отпуска лекарственных средств», который предусматривал порядок действий и формы актов об уничтожении рецептурных бланков в аптечной организации. Эти положения при необходимости могли быть использованы медицинскими организациями по аналогии, в соответствии со статьей 6 Гражданского кодекса Российской Федерации (часть первая, кодекс РФ от 30.11.94 N 51-ФЗ), по аналогии.

В настоящее время, при отсутствии норм регионального значения по данному вопросу, медицинская организация может сама разработать порядок и форму акта уничтожения рецептурных бланков. При этом можно использовать утратившие свою юридическую силу документы в качестве дополнительной литературы для разработки, но не как основание уничтожения.

Кроме того, так как новым (действующим) документом возложена обязанность по созданию и функционированию в медицинской организации постоянно действующей комиссии для контроля специальных рецептурных бланков (смотрите пункт 30 приложения N 4 и пункт 22 приложения N 5 к приказу Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н), функции по уничтожению рецептурных бланков можно закрепить приказом за этой комиссией.

Дополнительный комментарий:

Стоит отметить, что нормы об уничтожении бланков аптечными организациями в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 предусматривали работу комиссии.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных