

Как менялось медицинское законодательство в 2024 году? И чего нам ждать от 2025 года?

Ключевые изменения в 2024 году

1. Утвердили новый порядок оказания первой помощи

[Приказом Минздрава России от 03.05.2024 № 220н](#) установлено, что первая помощь оказывается при несчастных случаях, травмах, ранениях, поражениях, отравлениях и других состояниях, угрожающих жизни и здоровью пострадавших, до оказания медицинской помощи. Перечень таких состояний приводится в документе.

Согласно документу, первая помощь может оказываться на месте происшествия, в безопасном месте после перемещения пострадавшего, а также во время транспортировки в медицинское учреждение. При этом должны отсутствовать угрозы для жизни и здоровья оказывающего помощь. Если нет отказа пострадавшего или его законного представителя от первой помощи, то она может быть оказана.

Перечень мероприятий по оказанию первой помощи и последовательность их проведения также утверждены документом.

2. Уточнили правила обязательного медицинского страхования

[Приказом Минздрава России от 04.09.2024 № 449н](#), в частности, внесены изменения в содержание тарифа на оплату медицинской помощи.

Также установлено, что затраты на амортизацию основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью свыше 400 тысяч рублей за единицу определяются в случае, если указанные расходы включены в территориальную программу.

Кроме того, из порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения исключена оценка применения стандартов медицинской помощи при проведении контрольно-экспертных мероприятий.

3. Утвердили правила подготовки и выдачи специальных медицинских заключений

Определен порядок подготовки и выдачи специальных медицинских заключений, форма и состав сведений таких заключений, основания для повторных подготовки и выдачи, порядок и основания прекращения действия специальных медицинских заключений.

Согласно правилам, подготовка и выдача специальных медицинских заключений будет осуществляться федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

Для этого необходимо будет заключить договор между пользователем природным лечебным ресурсом и разработчиком заключений. Заключения будут выдаваться в электронной форме через личный кабинет на официальном сайте разработчика или на портале «Госуслуги».

Кроме того, установлено, что каждое специальное медицинское заключение будет выдаваться в отношении конкретного природного лечебного ресурса: минеральных вод, лечебных грязей, лечебных природных газов и лечебного климата.

4. Полный переход на электронные медицинские книжки отложили до 1.09.2025

[Приказом Минздрава России от 28.06.2024 № 332н](#) установлено, что выдача и ведение ранее выданных личных медицинских книжек на бумажном носителе допускается до 1 сентября 2025 года.

5. Утвердили новый порядок разработки фармакопейных статей и их включения в государственную фармакопею

[Приказом Минздрава России от 13.09.2024 № 468н](#), в частности, установлено, что общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС) разрабатываются экспертными учреждениями, в том числе с учетом предложений, поступивших от субъектов обращения лекарственных средств, научных организаций и образовательных организаций высшего образования.

Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются с учетом современных достижений в области биологического, биохимического, микробиологического, физико-химического, физического, химического и других методов анализа лекарственных средств, а также с учетом Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной [решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100](#), которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором о Евразийском экономическом союзе](#), ратифицированным [Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе»](#), вступившим в силу 1 января 2015 г.

Данные о государственной фармакопее и приложениях к ней размещаются на официальном сайте Минздрава России в течение 10 календарных дней со дня их утверждения.

6. Ужесточили контроль за начислением специальных социальных выплат медицинским работникам

[Приказом СФР от 02.07.2024 № 1140](#) дополнен перечень документов, которые в ходе проведения проверки должностное лицо может запрашивать у медицинской организации. В данный перечень добавлены следующие документы:

- документы, подтверждающие фактическую работу медицинского работника в медицинской организации (структурном подразделении медицинской организации) по адресу в пределах ее местонахождения;
- документы (сведения), подтверждающие численность населения в населенных пунктах по адресу медицинской организации (структурного подразделения медицинской организации) в пределах ее местонахождения.

Кроме того, в перечень оснований для проведения проверки включен новый пункт - несоответствие указанного в реестре размера выплаты размеру выплаты, установленному медицинскому работнику в зависимости от численности населения в населенном пункте, в котором расположена медицинская организация (структурное подразделение медицинской организации).

7. Уточнили правила регулирования предельных цен на жизненно важные лекарства

[Постановлением Правительства РФ от 03.05.2024 № 568](#) установлено, что производители лекарственных препаратов получили право повышать цены на свою продукцию в случае риска дефицита этих товаров до 1 сентября 2030 года.

Заключение о дефиците или риске его возникновения теперь действительно в течение трех месяцев со дня его подписания. Ранее такой срок отсутствовал. Кроме того, были изменены формулы индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот и индекса обеспечения потребности в лекарственном препарате.

При проведении экономического анализа не будут учитываться цены на лекарства, которые зарегистрированы в России, но не вводились в гражданский оборот в течение 24 месяцев.

ФАС сможет отменить действие повышенной цены, если производитель не ввел в гражданский оборот заявленный объем препарата в течение 12 месяцев после перерегистрации стоимости.

8. Утвердили порядок проведения судебно-медицинской экспертизы

[Приказом Минздрава России от 25.09.2023 № 491н](#), в частности, установлены подвиды судебно-медицинской экспертизы.

Судебно-медицинская экспертиза проводится медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) судебно-медицинской экспертизе.

Основаниями для проведения экспертизы являются определение суда, постановление судьи, руководителя следственного органа, лица, производящего дознание, или следователя.

Срок проведения экспертизы исчисляется со дня регистрации в судебно-экспертной организации постановления (определения) о назначении экспертизы и объектов по день окончания оформления заключения эксперта и его подписания исполнителем (исполнителями).

В случаях заявления ходатайств органу или лицу, назначившему экспертизу, о предоставлении ему дополнительных объектов, необходимых для дачи заключения эксперта, о привлечении к проведению экспертизы иных экспертов, о необходимости проведения следственных действий, проведение экспертизы приостанавливается на срок до полного удовлетворения заявленных ходатайств.

Судебный эксперт (эксперт-биохимик, эксперт-генетик, эксперт-химик), химик-эксперт медицинской организации должны иметь соответствующее высшее профессиональное (биологическое, химическое, биохимическое, молекулярно-генетическое, фармацевтическое) образование и пройти дополнительную подготовку по специальности «Судебно-медицинская экспертиза».

9. Расширили перечень медицинских специальностей с возможностью профессиональной переподготовки

[Приказом Минздрава от 19.02.2024 № 72н](#) расширен круг специальностей с возможностью профессиональной переподготовки по кардиологии, онкологии, общей врачебной практике, терапии, психиатрии, психиатрии-наркологии.

Так, переучиться на кардиолога, эндокринолога, терапевта и семейного врача можно будет при наличии базового образования по гериатрии. Специальность врача-онколога будет доступна при наличии оконченной интернатуры/ординатуры по торакальной хирургии.

При этом пластическим хирургам больше не доступно дополнительное профессиональное образование. Пластическая хирургия стала единственной в России медицинской специальностью с пятилетним сроком обучения в ординатуре. Это было сделано для снижения рисков допуска к работе неквалифицированных специалистов.

Переучиться на психиатров смогут прошедшие ранее подготовку в интернатуре/ординатуре по акушерству и гинекологии, анестезиологии-реаниматологии, гематологии, дерматовенерологии, пульмонологии, урологии. Если раньше психиатрами-наркологами могли стать специалисты только после ординатуры по психиатрии, то теперь работа по этой специальности после профпереподготовки будет доступна при наличии окончанного образования по одной из следующих дисциплин: «Акушерство и гинекология», «Анестезиология-реаниматология», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Герiatrics», «Дерматовенерология», «Кардиология», «Неврология», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Педиатрия», «Психиатрия», «Психотерапия», «Сексология», «Судебно-психиатрическая экспертиза», «Урология», «Эндокринология».

Какие изменения медицинского законодательства произойдут в 2025 году?

1. Уточнили порядок и сроки разработки клинических рекомендаций

[Приказом Минздрава России от 28.09.2023 № 507н](#) установлено, что медицинские профессиональные НКО направляют в Минздрав уведомление о начале разработки клинических рекомендаций посредством ЕГИСЗ. Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций по перечню направляется в течение 1 месяца со дня размещения перечня на официальном сайте Минздрава.

Также с 4 до 8 месяцев увеличен срок подготовки клинических рекомендаций медицинскими профессиональными НКО.

Уточнен перечень сведений, которые медицинская профессиональная некоммерческая организация заполняет и направляет в Минздрав по окончании срока разработки клинических рекомендаций.

2. Уточнили особенности финансирования оказания медпомощи в рамках ОМС гражданам новых регионов

[Федеральным законом от 29.10.2024 № 366-ФЗ](#) внесены изменения в [статью 5 Федерального закона от 17 февраля 2023 года № 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»](#).

Изменения касаются особенностей финансового обеспечения оказания медпомощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Среди прочего, действие ряда положений продлено на 2025 год. Также дополнительно урегулирован вопрос финансирования оказания медицинской помощи методом заместительной почечной терапии при хронической почечной недостаточности в амбулаторных условиях.

3. Уточнили перечень медизделий, облагаемых льготной ставкой НДС

[Постановлением Правительства РФ от 11.09.2024 № 1246](#), в частности, исключено примечание 5, согласно которому код 32.50.50.190 (медицинские изделия, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки) применяется только в отношении впитывающих одноразовых пеленок (простыней); одноразовых медицинских впитывающих пеленок для ухода за взрослыми, детьми и новорожденными; детских медицинских подгузников; подгузников для взрослых; урологических прокладок.

Также в перечень добавлена позиция с кодом 22.22.14.190 «Бутылы, бутылки, флаконы и аналогичные изделия из пластмасс прочие».

Кроме того, к позиции с кодом 22.22.14.000 «Бутыли, бутылки, флаконы и аналогичные изделия из пластмасс» добавлено примечание.

4. Подписали закон об особенностях обращения медицинских отходов

[Федеральным законом от 08.08.2024 № 306-ФЗ](#) предусматривается передача медицинских отходов класса «А» региональным операторам по обращению с твердыми коммунальными отходами (ТКО), передача отдельных видов медицинских отходов класса «Г» федеральному оператору по обращению с отходами I и II классов опасности (документ будет включен в систему).

При этом медицинские отходы классов «Б», «В» и «Г», за исключением медицинских отходов класса «Г», подобных по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам, подлежат обязательному обеззараживанию в соответствии с требованиями, установленными санитарными правилами.

Также не допускается вывоз необеззараженных медицинских отходов класса «В» за пределы территории, где образуются эти медицинские отходы.

Медицинские отходы класса «Д» передаются национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами.

Кроме того, документом предусматриваются иные особенности обеззараживания, транспортировки, обезвреживания, а также учета медицинских отходов.

5. Утвердили перечень федеральных медицинских учреждений, которые могут оказывать ВМП вне ОМС

[Приказом Минздрава России от 30.07.2024 № 396н](#) утвержден [перечень федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации на 2025 год.](#)

Всего перечень содержит 144 медицинских учреждения.

6. Утвердили новые правила государственной регистрации медицинских изделий

[Постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684](#), в частности, установлены особенности регистрации отечественных медицинских изделий.

Согласно документу, госрегистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия, экспертизы качества, эффективности и

безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений

7. Урегулировали вопрос о допуске студентов к работе в медорганизациях, в том числе на станциях скорой помощи

[Приказом Минздрава России от 02.10.2024 № 511н](#) продлен приказ о допуске студентов к работе в медорганизациях, в том числе на станциях скорой помощи. Мера призвана помочь в ликвидации кадрового дефицита.

Допуск студентов медвузов, не закончивших обучение, к работе на должностях специалистов со средним медицинским или фармацевтическим образованием станет бессрочным.