

08.04.2025

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Упрощена процедура регистрации медицинских изделий в РФ

Постановлением Правительства РФ от 28.02.2025 № 240 внесены изменения в порядок государственной регистрации медицинских изделий. Теперь факт регистрации подтверждается не регистрационным удостоверением, а реестровой записью в государственном реестре. Упрощены требования к документам: заявления и сопроводительные материалы можно подавать в электронной форме через единый портал госуслуг.

Для медицинских изделий с низкой степенью риска введена упрощённая процедура регистрации, которая действует до 1 января 2028 года. Также уточнены полномочия производителей и их представителей, включая порядок внесения изменений в регистрационное досье.

Изменения направлены на упрощение процедур и ускорение вывода медицинских изделий на рынок, что особенно важно в условиях дефицита некоторых категорий продукции.

Дата вступления в силу — **01.03.2025**.

Все о государственной регистрации медицинских изделий в «Справочнике по медицине и здравоохранению»: раздел **«Медицинские изделия»** содержит комплекс полезной информации о реестрах и перечнях лекарственных средств, стандартах на технические задания при закупке медицинских изделий, комментарии и разъяснения экспертов, необходимые образцы и формы.

В справочнике легко ориентироваться: информация структурирована по разделам и подразделам, любой интересующий вас запрос можно ввести в строку поиска — в результате будет выведен список справочных материалов по ключевым словам запроса.

Справочник по медицине и здравоохранению

Материал актуален на 31.03.2025

Медицинские изделия

Внимание!

Регулятор изменил расчет начальной цены госзакупок медицинских изделий

Приказом Минздрава от 22.01.2025 № 26н внесены изменения в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК), заключаемого с единственным поставщиком, и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий.

Согласно документу, заказчик должен учитывать не менее трех цен по заключенным и исполненным контрактам за последние три года, содержащимся в реестре контрактов.

Заключение и исполнение таких контрактов должны быть осуществлены на территории субъекта РФ или в пределах федерального округа, в котором расположен заказчик. Если контракты на поставку идентичных товаров, работ или услуг отсутствуют на территориях, указанных выше, придется учитывать не менее трех цен из реестра контрактов, заключенных заказчиками, независимо от места исполнения контрактов в течение последних трех лет.

Упрощена процедура регистрации медицинских изделий в РФ

Постановлением Правительства РФ от 28.02.2025 № 240 внесены изменения в порядок государственной регистрации медицинских изделий. Теперь факт регистрации подтверждается не регистрационным удостоверением, а реестровой записью в государственном реестре. Упрощены требования к документам: заявления и сопроводительные материалы можно подавать в электронной форме через единый портал госуслуг.

Для медицинских изделий с низкой степенью риска введена упрощенная процедура регистрации, которая действует до 1 января 2028 года. Также уточнены полномочия производителей и их представителей, включая порядок внесения изменений в регистрационное досье.

Изменения направлены на упрощение процедур и ускорение вывода медицинских изделий на рынок, что особенно важно в условиях дефицита некоторых категорий продукции.

А знаете ли вы?

Правительство РФ внесло изменения в правила признания лица инвалидом

Постановление Правительства РФ от 03.02.2025 № 91 утвердило изменения в правила признания лица инвалидом, которые вступили в силу с 6 июня 2024 года. В документе уточнены основания для установления инвалидности, в том числе для участников специальной военной операции на территориях Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей, а также Украины.

Теперь инвалидность может быть установлена вследствие увечий, ранений, травм или заболеваний, полученных в ходе боевых действий или при исполнении контрактов, связанных с выполнением задач Вооруженных Сил РФ. Для таких лиц предусмотрено ускоренное прохождение медико-социальной экспертизы — в течение 10 рабочих дней.

Также введены новые правила оформления документов, включая электронные справки об инвалидности и индивидуальные программы реабилитации, которые будут направляться через личный кабинет на едином портале госуслуг.

Изменения направлены на упрощение процедуры признания инвалидности и улучшение взаимодействия между медицинскими организациями и бюро медико-социальной экспертизы.

Подробнее с изменениями можно ознакомиться в справочном материале **«Медико-социальная экспертиза»**.

Найти его можно в «Справочнике по медицине и здравоохранению» либо через строку интеллектуального поиска.

Поиск в тексте

Справочник по медицине и здравоохранению

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

Стандартные операционные процедуры (СОП)

Наркотические лекарственные средства

Медицинские осмотры и диспансеризация

Медицинская экспертиза

Гид по вопросам медицинских экспертиз

Экспертиза временной нетрудоспособности

Медико-социальная экспертиза

Алгоритмы медико-социальной экспертизы в целях установления инвалидности

Экспертиза качества медицинской помощи

Судебно-медицинская экспертиза

Медицинское освидетельствование

Лицензирование в сфере здравоохранения

Санитарно-эпидемиологические требования к медицинским организациям

Соблюдение прав пациента

Поиск

Текст справки

Законодательство России

Судебная практика

Корреспонденция счетов

Комментарии, консультации

Образцы и формы

Справки

Термины

Материал актуален на 31.03.2025

Медико-социальная экспертиза

Часть справочного материала доступна только пользователям системы "Медицина и здравоохранение".

Правительство РФ внесло изменения в правила признания лица инвалидом

Постановление Правительства РФ от 03.02.2025 № 91 утвердило изменения в правила признания лица инвалидом, которые вступили в силу с 6 июня 2024 года. В документе уточнены основания для установления инвалидности, в том числе для участников специальной военной операции на территориях Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей, а также Украины.

Теперь инвалидность может быть установлена вследствие увечий, ранений, травм или заболеваний, полученных в ходе боевых действий или при исполнении контрактов, связанных с выполнением задач Вооруженных Сил РФ. Для таких лиц предусмотрено ускоренное прохождение медико-социальной экспертизы - в течение 10 рабочих дней.

Также введены новые правила оформления документов, включая электронные справки об инвалидности и индивидуальные программы реабилитации, которые будут направляться через личный кабинет на едином портале госуслуг.

Изменения направлены на упрощение процедуры признания инвалидности и улучшение взаимодействия между медицинскими организациями и бюро медико-социальной экспертизы.

Утвержден новый перечень обследований, необходимых для прохождения МСЭ

Приказом Минздрава России от 16.05.2024 № 259н/238н утвержден новый перечень медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы.

В частности, для пациентов с вирусными гепатитами в список обязательных обследований включены первичный прием инфекциониста, гастроэнтеролога, терапевта и врача общей практики. Срок действия этих обследований составляет 90 календарных дней. При повторном измерении срок увеличивается до 180 календарных дней.

Поиск в тексте по фразе

Найти

Вопрос-ответ



Наумова Анастасия Александровна

Вопрос:

В рамках каких медицинских работ (услуг) проводятся нитевой лифтинг, радиочастотная терапия? К каким видам медицинских услуг относятся нитевой лифтинг, радиочастотная терапия в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»?

Ответ:

Нитевой лифтинг и радиочастотная терапия относятся к медицинским работам (услугам) по косметологии. Код нитевого лифтинга в Номенклатуре медицинских услуг — А16.30.058.006, для радиочастотной терапии допустимо применять код А17.01.008.

Обоснование вывода:

Нитевой лифтинг относится к медицинской услуге «Подвешивание мягких тканей лица на швах и нитях» с кодом А16.30.058.006. Несмотря на то, что термин «подвешивание» выглядит не совсем отражающим суть процедуры, отнесение нитевого лифтинга к услуге с кодом А16.30.058.006 подтверждается выводами судебно-медицинских экспертов (см. Определение Судебной коллегии по гражданским делам Мурманского областного суда от 02.02.2022 № 33-355/2022 по делу № 33-3902/2021).

Код А16 означает отнесение данной процедуры к оперативным вмешательствам.

Согласно положениям профессионального стандарта «Врач-косметолог» (приказ Минтруда России от 13.01.2021 № 2н), врач-косметолог может проводить неинвазивные процедуры и ограниченный перечень инвазивных процедур: введение инъекционных тканевых наполнителей; инъекции препаратов токсина ботулизма; инъекционная коррекция рубцовой ткани; мезотерапия; введение искусственных имплантов в мягкие ткани; пилинг срединный; инъекционное введение лекарственных препаратов; введение обработанной аутологичной плазмы крови; введение медицинских изделий в покровные ткани. Нитевой лифтинг попадает в данный перечень.

Нитевая (лигатурная) имплантация также значится в списке умений врача — пластического хирурга — однако, не упоминается в списке его трудовых функций и обязанностей (см. приказ Минтруда России от 31.07.2020 № 482н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач — пластический хирург»).

Следовательно, врач — пластический хирург должен знать и уметь ставить нити, но сам эту процедуру выполнять не обязан.

В письме Минздрава России от 20.01.2023 № 17-1/3139644-2392 разъяснено, что в трудовые действия врача — пластического хирурга нитевая (лигатурная) имплантация не входит и относится к функциям врача-косметолога.

Таким образом, нитевая имплантация относится к услугам (работам) по косметологии.

В соответствии с профстандартом, врач-косметолог может также проводить ряд аппаратных процедур с использованием медицинских изделий, среди которых значится радиочастотное воздействие. Это означает, что радиочастотная терапия также относится к услугам (работам) по косметологии.

В Номенклатуре медицинских услуг радиочастотная терапия прямо не значится, но можно использовать код А17.01.008 «Воздействие токами ультравысокой частоты на кожу».

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных