



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

АВГУСТ 2025 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

**ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА
«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»**

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Август 2025 года. Выпуск №8 (60)

Ежемесячная подборка тематических статей и комментариев специалистов по правовым, организационным и экономическим вопросам.

Оглавление

- 1. Первичная медико-санитарная помощь взрослым: новые правила начнут действовать с осени2**
- 2. Общение с пациенткой в ситуации репродуктивного выбора: рекомендации Минздрава России3**
- 3. Уточнены правила об инспектировании фармпроизводителей на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС.....4**

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

1. Первичная медико-санитарная помощь взрослым: новые правила начнут действовать с осени

Приказ Минздрава России от 14 апреля 2025 г. N 202н (зарег. В Минюсте 30.05.2025)

С 01.09.2025 вступит в силу новое положение об оказании первичной медико-санитарной помощи взрослому населению.

В частности, разрешено применение телемедицинских технологий для оказания первичной медико-санитарной помощи (ПМСП).

Установлено, что по выходным и праздникам ПМСП может оказываться медработниками отделения /кабинета неотложной медицинской помощи или дежурными врачами /фельдшерами. Если пациенту становится хуже, его нужно незамедлительно госпитализировать.

Амбулаторную ПМСП разрешено оказывать, в том числе, по месту выезда мобильной медбригады при организации профилактических мероприятий, включая место работы, учебы граждан, при организации культурно-массовых и спортивных мероприятий. Стационарная ПМСП оказывается только в условиях дневного стационара, стационар на дому в новом положении не упомянут (как и домовые хозяйства, оказывающие первую помощь до прибытия медработников при угрожающих жизни состояниях пациентов).

Первичная доврачебная медико-санитарная помощь оказывается, традиционно, фельдшерами, акушерами, а также - иными медработниками со средним профессиональным или высшим образованием в форме бакалавриата.

Установлены принципы ПМСП: омниканальность записи (в том числе через портал госуслуг), приглашение пациентов на профилактические осмотры, распределение потоков пациентов по целям обращения, перераспределение функций среди работников медорганизации, в том числе нагрузка на работников без медобразования.

Несколько модернизирована система образования участков: так, терапевтический участок может быть малокомплектным, как и комплексный, можно открывать иные профильные участки, если медпомощь по ним оплачивается по подушевому нормативу.

Изменен норматив прикрепленного к участку населения для ВОП и семейных врачей: это 1500 взрослых или 1200 взрослых и детей.

Актуализированы требования к специалистам, назначаемым на должности руководителей, врачей, фельдшеров и других медработников поликлиники.

Увеличено количество рекомендуемых подразделений поликлиники: так, в ней предложено организовать отделения медико-социальной помощи, медреабилитации, кабинет врача акушера-гинеколога, контакт-центр, кабинет телемедицины. Физиотерапевтический кабинет рекомендовано открывать даже при численности прикрепленного населения менее 30 000 человек. При численности от 30 000 до 50 000 рекомендовано открыть также кабинеты нефролога, ревматолога, психиатра, ЛФК, медико-психологического консультирования и другие.

Рекомендуемое оснащение поликлиник автотранспортом - 1 автомобиль на 20 000 пациентов (для поликлиник, обслуживающих большое количество пенсионеров или отдаленно проживающих пациентов, автомобилей может быть больше).

Пересмотрены (частично) штатные нормативы - так, предложено иметь 1 ставку хирурга на 10 000 прикрепленного населения (в настоящий момент - 0,65 должности), 1 должность травматолога-ортопеда на 15 000 прикрепленного населения (сейчас - на 20 000).

2. Общение с пациенткой в ситуации репродуктивного выбора: рекомендации Минздрава России

Письмо Минздрава России от 01.07.2025 N 15-4/И/2-12980

Минздрав представил рекомендации - в первую очередь, для медицинских работников и юристов медорганизаций, работающих с беременными пациентками, - о том, как медорганизациям и соцслужбам взаимодействовать при консультировании женщин в ситуации репродуктивного выбора (либо трудной жизненной ситуации), а также консультировании беременных и женщин/ семей, желающих иметь детей.

По мнению ведомства, в условиях демографического перехода основой консультирования указанных лиц должно стать сохранение традиционных духовно-нравственных ценностей, в том числе устойчивых семейных связей, мотивация к рождению первых детей в молодом возрасте, формирование моды на многодетность.

Проанализированы причины искусственного аборта (в том числе рассмотрена ситуация, когда женщина действительно хочет ребенка, однако рождение незапланированного ребенка представляется ей невозможным).

Проводить работу с женщинами в условиях репродуктивного выбора рекомендуется (в медорганизациях первого уровня) либо врачом-акушером-гинекологом в своем кабинете, либо медицинским психологом в кабинете медико-психологического консультирования, а если такого нет - то консультировать женщину может медработник, прошедший повышение квалификации по доабортному консультированию. Если нет никого из медработников с подходящей подготовкой, например в ФАПах, то женщину рекомендовано направлять в медорганизации второго или третьего уровня, имеющие в своей структуре кабинет по работе с женщинами и семьями, желающими иметь детей, или кабинет медико-психологического консультирования. Причем законодательство разрешает оснащать сельские медпункты автомобильным транспортом, используемым для доставки беременных женщин для проведения осмотров (и обратно).

В медорганизациях второго уровня такая работа с женщинами проводится в кабинетах медико-социальной помощи (работают психологи, соцработники и юристы) или в кабинетах психологической и медико-социальной помощи женщинам, оказавшимся в трудной жизненной ситуации/ Центрах медико-социальной поддержки беременных.

В медорганизациях третьего уровня консультирование женщин и семей проводится в Центрах медико-социальной поддержки женщин, оказавшихся в трудной жизненной ситуации.

Подробно описана маршрутизация пациенток и этапы работы с ними.

Подчеркивается, что в ходе консультирования не следует уговаривать или убеждать женщину сохранять беременность, а нужно помочь ей шире посмотреть на проблему, выходом из которой представляется аборт, а также помочь найти людей из окружения женщины, которые смогут поддержать ее. В связи с этим представлен стоп-список - перечень тем или направлений беседы, которые нельзя ни инициировать (например, тему отказа от ребенка), ни осуществлять (например, критиковать женщину или членов ее семьи).

3. Уточнены правила об инспектировании фармпроизводителей на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС

Федеральный закон от 31 июля 2025 г. N 304-ФЗ

Приняты поправки в законодательство, направленные на уточнение требований к фармпроизводителям (вступают в силу с марта следующего года).

Так, к полномочиям федеральных органов власти РФ отнесено проведение **фармацевтических инспекций** производства лекарственных (ветеринарных и для применения) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, выдача, приостановление, возобновление или прекращение действия сертификатов соответствия, внесение изменений в такие сертификаты. Кроме того, эти же органы получили право утверждать порядок аттестации фармацевтических инспекторов.

Сокращен срок госрегистрации ветпрепарата (со 120 до 108 рабочих дней со дня принятия заявления) и сроки иных обязательных процедур, проводимых в рамках такой госрегистрации, а также сроки внесения изменений в документы регистрационного досье.

Уточнены требования к подписи документов со стороны представителя, действующего на основании МЧД.

Установлено, что производство ветпрепаратов должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, а выдача сертификатов (заключений) соответствия осуществляется по результатам фармацевтических инспекций, порядок организации и проведения которых устанавливается правом ЕАЭС.

При этом подтверждение соответствия лицензиата (производителя любых препаратов) правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС осуществляется в рамках лицензирования, в том числе периодического подтверждения соответствия производителя лекарственных средств лицензионным требованиям, в соответствии с законодательством РФ. При этом в рамках осуществления лицензирования производства лекарственных средств для применения, в том числе периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям, при подтверждении соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС производителю лекарственных средств для применения выдается сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Производство лекарственных средств не в соответствии с правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС запрещается.

При этом действие заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных в форме документов до 01.03.2026, продолжается до окончания срока действия таких заключений.

Уточняются сроки процедур, организуемых при регистрации препарата для применения.

Дополнением в Закон об основах охраны здоровья граждан установлено, что регистрационное удостоверение на медизделие - это запись в госреестре медизделий и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление медизделий, подтверждающая факт государственной регистрации медизделия в порядке, установленном Правительством РФ.