

27.01.2026

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Обновлены правила работы системы ОМС

Федеральным законом от 28.11.2025 № 430-ФЗ внесены комплексные изменения в систему обязательного медицинского страхования.

Одно из ключевых нововведений касается иностранных граждан. Для получения полноценных прав в сфере ОМС временно пребывающим и работающим в России иностранцам и лицам без гражданства (за исключением высококвалифицированных специалистов и работников некоторых иностранных компаний) потребуется, чтобы за них в течение не менее пяти лет уплачивались страховые взносы. Ранее этот срок составлял три года. Это изменение уравнивает подход к разным категориям застрахованных лиц.

Для обеспечения социальной защищенности работников Федерального фонда ОМС вводится новая мера поддержки, аналогичная существующей в Пенсионном фонде. Теперь сотрудники Фонда смогут единовременно за время трудовой деятельности получить единовременную субсидию на приобретение жилья в порядке компенсации установленных для них ограничений и антикоррупционных запретов.

В новых субъектах РФ — ДНР, ЛНР, Запорожской и Херсонской областях — устанавливается особый порядок работы системы ОМС. Местные территориальные фонды получают полномочия напрямую исполнять функции страховщиков: оформлять полисы, вести учет, оплачивать медицинскую помощь и информировать граждан. Для этих регионов также закрепляются специальные коэффициенты для расчета страховых взносов, численности застрахованных и объема федеральных субвенций на 2026 год.

Помимо этого, закон уточняет функции территориальных фондов при выполнении ими роли страховых медицинских организаций, а также предоставляет медицинским организациям больше гибкости в использовании неисчерпанных средств ОМС по итогам года.

Подробнее об этом и других изменениях — в разделе «Медицинское страхование», который находится в «Справочнике по медицине», а также в разделах «Новости» и «Обратите внимание» на главной странице системы.

Больше информации и справочных материалов вы найдете в системах «Медицина. Премиум» и «Медицина и здравоохранение»

Вы еще не пользователь систем «Кодекс»? Расскажем о полезных сервисах и инструментах системы «Медицина. Премиум» на демонстрации!

А знаете ли вы?

Конференция «Правовой ландшафт промышленности – 2026»



С 16 по 19 марта Консорциум «Кодекс» проведет конференцию в рамках Недели «Техэксперт». Мероприятие из года в год помогает специалистам глубже понять нюансы изменения нормативной базы и их влияния на бизнес-процессы.

Не первый год «Техэксперт» собирает профессионалов для обмена опытом и мнениями. Профессиональная среда доказала свою эффективность, присоединяйтесь и оставайтесь в трендах вашей отрасли.

В 2026 году спикеры расскажут о новшествах в законодательстве таких областей, как аккредитация, цифровизация в строительстве, информационная безопасность, пищевая промышленность. Выступающие на конференции эксперты не только обсудят ключевые нормативные изменения, но и предложат конкретные методы и цифровые инструменты для их эффективного внедрения в деятельность организации.

Каждый день Недели «Техэксперт» будет посвящен отдельной профессиональной тематике и охватит следующие направления:

- 16 марта: секция Аккредитация и метрология

«Технологии качества: от цифровых решений к практическим результатам»

- 17 марта: секция Информационная безопасность

«Управление безопасными данными: выстраивание надежной защиты в новой реальности»

- 18 марта: секция Пищевая промышленность

«Нормативное регулирование: Адаптируемся к изменениям в пищевой отрасли – 2026»

- 19 марта: секция Строительство и проектирование

Принять участие можно как в одной, так и в нескольких секциях. Посещение конференции бесплатное, но требует предварительной [регистрации на официальном сайте](#).

ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ

Не упустите возможность получить важную информацию об изменениях в вашей профессиональной сфере деятельности и повысить уровень знаний!

Вопрос-ответ



Родионова Дарья
Евгеньевна

Вопрос:

Обязана ли медицинская организация вести журнал учета выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий? Если да, то каким законодательным актом это регламентировано? Существует ли утвержденная форма журнала? Допустимо ли ведение одного журнала или отдельно журнал для лекарственных препаратов и журнал для медицинских изделий?

Ответ:

Никаким нормативным правовым актом не возложена на медицинскую организацию обязанность вести журнал учета выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий. Утвержденной формы журнала нет. Медицинская организация может принять решение самостоятельно о ведении данного журнала и утвердить локальным нормативным актом организации форму такого журнала в целях организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н утверждены Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

Обоснование:

Согласно части 1 ст.59 федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) «Об обращении лекарственных средств» недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 утверждены Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Согласно п.1 Правил № 1447 настоящие Правила определяют порядок уничтожения изъятых из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

Согласно п.2 Правил № 1447 фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, или по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения — в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору — в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, или по решению суда.

Согласно п.10 Правил № 1447 владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе, уничтожает указанные лекарственные средства (при наличии у него лицензии, указанной в пункте 8 настоящих Правил), или передает их организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора, или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

Согласно п.11 Правил № 1447 владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

Согласно п.12 Правил № 1447 владелец недоброкачественных лекарственных средств в случае, указанном в пункте 10 настоящих Правил, или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляют акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств (далее — акт об уничтожении лекарственных средств), в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств.

Согласно п.13 Правил № 1447 акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств. Количество экземпляров акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств. Акт подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств, или в случае, указанном в пункте 10 настоящих Правил, — владельцем недоброкачественных лекарственных средств.

Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н утверждены правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению № 1; правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению № 2.

Согласно п.1 Правил регистрации операций настоящие Правила устанавливают требования по регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в результате которых изменяется их количество и (или) состояние.

Согласно п.3 Правил регистрации операций регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств:

- 1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам;
- 2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам;
- 3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно приложению № 3 к настоящим Правилам.

Согласно п.1 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций настоящие Правила устанавливают требования по ведению и хранению специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Согласно п.7 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно.

Согласно п.9 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций на последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утверждены Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117.

Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утверждены Постановлением Правительства РФ от 28.10.2021 № 1846.

Согласно п.1 части 15 ст.38 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» запрещается производство незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.

Согласно части 16 ст.38 ФЗ № 323 запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.

Согласно части 17 ст.38 ФЗ № 323 запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части

5 настоящей статьи.

Согласно части 3 ст.38 ФЗ № 323 обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Согласно части 4 ст.38 ФЗ № 323 на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Постановлением Правительства РФ от 10.02.2022 № 145 утверждены Правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н утверждены Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Таким образом, никаким нормативным правовым актом не возложена на медицинскую организацию обязанность вести журнал учета выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий. Утвержденной формы журнала нет. Медицинская организация может принять решение самостоятельно о ведении данного журнала и утвердить локальным нормативным актом организации форму такого журнала в целях организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н утверждены Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

Эксперт Родионова Дарья Евгеньевна

© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных