

**О внесении изменений
в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения
лабораторных исследований»**

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 52, ст. 7770; 2021, № 18, ст. 3073) приказываю:

1. Утвердить изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2021 г., регистрационный № 63737), согласно приложению № 1.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ»

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 г., регистрационный № 7544).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 года и действует до 1 сентября 2031 года.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

**Изменения,
которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н
«Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»**

1. Пункт 6 Правил проведения лабораторных исследований (далее – Правила), утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н, изложить в следующей редакции:

«6. Организация проведения клинических лабораторных исследований и микробиологических исследований медицинскими организациями осуществляется в соответствии с приложениями № 1 – № 12 к настоящим Правилам».

2. Правила проведения лабораторных исследований, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н (далее – Правила), дополнить приложением № 9 в следующей редакции:

«Приложение № 9
к Правилам проведения лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. № 464н

**Правила проведения
химико-токсикологических исследований**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения химико-токсикологических исследований (далее – ХТИ).

2. Химико-токсикологические исследования проводятся в медицинских организациях или иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – медицинская организация), на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по «клинической лабораторной диагностике» (или «лабораторной диагностике») или «судебно-медицинской экспертизе»,

за исключением случаев проведения исследований, предусмотренных абзацем вторым пункта 6 настоящих Правил по месту отбора биологического материала с целью получения результатов немедленно (в течение 2 часов).

3. Химико-токсикологические исследования выполняются по месту отбора биологических материалов с целью получения результатов немедленно (в течение 2 часов), клинико-диагностических лабораториях, отделениях судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы, химико-токсикологических лабораториях.

4. Химико-токсикологические исследования выполняются в целях установления наличия или отсутствия фактов употребления алкоголя, наркотических средств, психотропных и одурманивающих веществ (все вместе далее – психоактивные вещества), а также контроля за соблюдением лицом, страдающим хроническим и затяжным психическим расстройством с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, назначенной ему врачом-психиатром медикаментозной терапии.

5. Объектами химико-токсикологических исследований являются образцы биологического материала человека: мочи, крови (далее – биоматериал).

Объектом химико-токсикологических исследований на наличие этилового спирта являются образцы крови.

6. Направление на химико-токсикологическое исследование должно содержать:

дату направления, номер направления;

цель направления (установление факта употребления психоактивных веществ; контроль за соблюдением назначенной медикаментозной терапии);

наименование медицинской организации, направляющей пациента на химико-токсикологические исследования, адрес ее местонахождения;

фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости – дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);

номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (при наличии);

вид биоматериала;

условия хранения объектов;

результаты предварительных исследований (при их проведении по месту отбора биоматериала) с указанием количественной оценки выявленных веществ (здесь и далее три разных формулировки);

данные о принимаемых лекарственных препаратах;

дату и время назначения лабораторного исследования;

дату и время взятия биоматериала;

фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера), назначившего химико-токсикологическое исследование, его контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии).

Направление на химико-токсикологические исследования в другую медицинскую организацию также содержит наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения химико-токсикологических исследований.

7. Химико-токсикологическое исследование проводится в два этапа:

предварительные исследования с целью определения наркотических средств, психотропных и одурманивающих веществ, их метаболитов в моче и количественная оценка иммунохимическим методом (далее – предварительные исследования);

подтверждающие исследования с целью идентификация психоактивных веществ в биоматериале хромато-масс-спектрометрическим методом (далее – подтверждающие исследования).

При химико-токсикологическом исследовании биоматериала кровь проводятся только подтверждающие исследования.

8. Предварительные исследования проводятся с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой и исключая визуальную оценку результатов:

по месту отбора биологического объекта с целью получения предварительного результата немедленно (в течение двух часов с момента отбора биоматериала);

в клинично-диагностической лаборатории;

в отделениях судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы;

в химико-токсикологической лаборатории.

9. Предварительные исследования выполняют медицинские работники, прошедшие повышение квалификации по вопросу выполнения химико-токсикологических исследований биологических жидкостей на наркотические средства и иные психоактивные вещества.

10. Предварительные исследования проводятся на следующие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги: опиаты, растительные и синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катиноны, кокаин, мефедрон, метадон, бензодиазепины, барбитураты, за исключением случаев, когда перечень веществ определен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, устанавливающим правила химико-токсикологических исследований при медицинском осмотре или медицинском освидетельствовании.

11. При проведении предварительных исследований ведется журнал отбора, приема, регистрации образцов биоматериала и результатов предварительных исследований, который содержит:

- порядковый номер записи;
- номер направления на химико-токсикологическое исследование;
- дата и время отбора (приема) образца биоматериала;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, его пол и возраст;
- номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (при наличии);
- вид и объем образца биоматериала;
- сведения о результатах контроля за фальсификацией (температура образца биоматериала);
- результаты предварительных исследований с указанием количественной оценки выявленных веществ;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) сотрудника, оформившего запись в журнале.

12. Подтверждающие исследования проводятся:

- в клинико-диагностической лаборатории;
- в отделениях судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы;
- в химико-токсикологической лаборатории.

13. Подтверждающие исследования проводятся медицинскими работниками, прошедшими дополнительную подготовку по программам дополнительного профессионального образования по аналитической токсикологии наркотических средств, психотропных и других токсических веществ.

14. При проведении подтверждающих исследований ведется журнал результатов химико-токсикологических исследований, который содержит:

- номер направления на химико-токсикологическое исследование;
- дата и время отбора и приема образца биоматериала;
- наименование медицинской организации направившей образец биоматериала на химико-токсикологические исследования;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, его пол и возраст;
- номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (при наличии);
- результаты подтверждающих исследований с указанием методов исследования;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) сотрудника, оформившего запись в журнале.

15. По окончании химико-токсикологических исследований оформляется справка, которая содержит:

порядковый номер записи;
наименование медицинской организации и ее структурного подразделения, проводившего химико-токсикологические исследования;
фамилия, имя, отчество (при наличии) специалистов, проводивших химико-токсикологические исследования;
фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, его дату рождения;
номер направления на химико-токсикологические исследования;
биологический объект, дата его отбора;
результат химико-токсикологических исследований с указанием метода исследования и выявленных веществ;
концентрация этилового спирта (при наличии в образце биоматериала);
дату оформления справки;
подпись медицинского работника, оформившего справку;
печать медицинской организации.

16. При выявлении по результатам подтверждающих исследований в образце биоматериала психоактивных веществ, медицинской организацией обеспечивается хранение исследованного образца в течение 3 месяцев с момента оформления справки о результатах химико-токсикологических исследований.

При отсутствии по результатам подтверждающих исследований в образце биоматериала психоактивных веществ медицинской организацией обеспечивается хранение исследованного образца в течение 2 недель с момента оформления справки о результатах химико-токсикологических исследований.

17. Руководителем медицинской организации утверждаются:
форма направления на химико-токсикологические исследования;
инструкция оформлению направления на химико-токсикологические исследования;
форма журнала отбора, приема, регистрации образцов биоматериала и результатов предварительных исследований;
инструкция по заполнению журнала отбора, приема, регистрации образцов биоматериала и результатов предварительных исследований;
форма журнала результатов химико-токсикологических исследований;
инструкция по заполнению журнала результатов химико-токсикологических исследований;
форма справки о результатах химико-токсикологических исследований;
инструкция по заполнению справки о результатах химико-токсикологических исследований;
правила направления на повторные химико-токсикологические исследования в спорных случаях;
отчетные формы работы химико-токсикологической лаборатории;

сроки проведения подтверждающих исследований;

стандартные операционные процедуры, описывающие действия персонала в ходе выполнения химико-токсикологических исследований, включая: отбор, маркировку регистрацию, условия хранения образцов биоматериала, контроль фальсификации образца биоматериала (мочи), проверка соответствия контейнера (пробирки) требованиям к объёму биологического материала, герметичности, маркировке, оформление акта о фальсификации биоматериала, правила транспортировки образцов биоматериала, разработанные на основе методических рекомендаций, утверждённых Центральной химико-токсикологической лабораторией, и с учетом особенностей медицинской организации, выполняющей химико-токсикологические исследования.».

3. Правила дополнить приложением № 10 в следующей редакции:

«Приложение № 10
к Правилам проведения лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. № 464н

Правила организации деятельности химико-токсикологической лаборатории

1. Химико-токсикологическая лаборатория (далее – Лаборатория) является структурным подразделением медицинской организации (далее – медицинская организация), имеющего лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающие выполнение работ (оказание услуг) по «клинической лабораторной диагностике».

3. На должность заведующего Лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»¹ и профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»², прошедший дополнительную подготовку по программам дополнительного профессионального образования по аналитической токсикологии наркотических средств, психотропных и других токсических веществ.

Лица, не соответствующие квалификационными требованиями, но имеющие высшее образование – специалитет или магистратура по специальности «Химия» или «Фармация» и обладающие практическим опытом, назначаются на должность заведующего Лабораторией по рекомендации аттестационной комиссии медицинской организации.

4. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливаются руководителем медицинской организации, в составе которой организована Лаборатория, исходя из объема проводимой диагностической работы и численности обслуживаемого населения.

Для Лаборатории медицинской организации государственной и муниципальной систем здравоохранения штатная численность устанавливается с учетом рекомендуемых штатных нормативов химико-токсикологической

¹ Подпункт 5.2.2 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608.

² Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2018 г., регистрационный № 50603).

лаборатории, предусмотренных приложением № 11 к Правилам лабораторных исследований, утвержденных настоящим приказом.

5. Оснащение Лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения химико-токсикологической лаборатории, предусмотренным приложением № 12 к Правилам лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

6. Лаборатория для обеспечения своей деятельности использует возможности всех лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой он создан.

7. Лаборатория осуществляет следующие основные функции:

отбор, прием, регистрацию, хранение образцов биоматериала;

ведение журнала отбора, приема, регистрации, хранения образцов биоматериала;

проведение химико-токсикологических исследований (предварительных, подтверждающих);

ведение журнала результатов химико-токсикологических исследований;

оформление справок о результатах химико-токсикологических исследований;

представление отчетности по видам, формам, в сроки и объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти³, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения⁴.

8. Лаборатории подразделяются на следующие уровни:

8.1. Лаборатории первого уровня, обеспечивающие выполнение функций, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил.

8.2. Лаборатории второго уровня (референс-центры) – лаборатории, на которые решением органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, выполняющего функции учредителя медицинской организации, возложены функции референс-центра химико-токсикологических исследований:

разработка и внедрение в практическую деятельность методик выполнения химико-токсикологических исследований;

проведение консультаций, в том числе с применением телемедицинских технологий, по вопросам, связанным с проведением химико-токсикологических исследований;

оказание методической помощи лабораториям первого уровня по вопросам проведения химико-токсикологических исследований, включая анализ типичных ошибок и недостатков.

³ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

⁴ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.

8.3. Лаборатория третьего уровня – Центральная химико-токсикологическая лаборатория (далее – ЦХТЛ) при кафедре аналитической и судебно-медицинской токсикологии Института трансляционной медицины и биотехнологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), выполняющая следующие функции:

разработка и внедрение в практическую деятельность методик выполнения химико-токсикологических исследований;

разработка методических рекомендаций по организации химико-токсикологических исследований, в том числе проводимых в рамках медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

оказание методической помощи лабораториям второго уровня по вопросам проведения химико-токсикологических исследований, включая анализ типичных ошибок и недостатков;

организация и проведение профессиональной подготовки по программам повышения квалификации и дополнительного профессионального образования по аналитической токсикологии наркотических средств, психотропных и других токсических веществ;

проведение консультаций, в том числе с применением телемедицинских технологий, по вопросам, связанным с проведением химико-токсикологических исследований:

для специалистов отделений судебно-химических и химико-токсикологических экспертиз;

для специалистов химико-токсикологических лабораторий второго уровня.».

4. Правила дополнить приложением № 11 в следующей редакции:

«Приложение № 11
к Правилам проведения лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. № 464н

**Рекомендуемые штатные нормативы
химико-токсикологической лаборатории**

№	Наименование должности	Количество должностей
1.	Заведующий химико-токсикологической лабораторией	1,0 должность
2.	Врач клинической лабораторной диагностики	Не менее 1,0 должности
3.	Биолог	Не менее 1,0 должности
4.	Химик-эксперт медицинской организации	Не менее 1,0 должности
5.	Медицинский лабораторный технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант	Не менее 2,0 должностей
6.	Санитар или санитарка	1,0

».

5. Правила дополнить приложением № 12 в следующей редакции:

«Приложение № 12
к Правилам проведения лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. № 464н

**Стандарт оснащения
химико-токсикологической лаборатории**

1. Основное оборудование

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации ⁵ (при обновлении Номенклатурной классификации и код вида может быть изменен)	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	Наименование оборудования (оснащения)	Требуемое количество, шт.
1 (необходимо наличие одной из указанных позиций)	107660	Анализатор масспектрометрический ИВД, автоматический	Масс-спектрометр/хроматограф	Не менее 1
	107670	Анализатор масс-спектрометрический ИВД, полуавтоматический		
	139490	Газовый хроматограф ИВД, автоматический		
	139500	Газовый хроматограф ИВД, полуавтоматический		
2 (необходимо наличие одной)	106520	Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, автоматический	Высокоэффективный жидкостный хроматограф	Не менее 1

⁵ Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

из указанных позиций при отсутствии договора о проведении химико-токсикологических исследований с медицинской организацией, оснащенной высокоэффективным жидкостным хроматографом)	106530	Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, полуавтоматический		
3	114060	Анализатор иммунологический фотометрический ИВД, питание от батареи	Анализатор для химико-токсикологических исследований, обеспечивающий регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой	Не менее 2
4 (необходимо наличие одной из указанных позиций)	131980	Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный	Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей	Количество определяется исходя из категории и (типа) и объема помещения, в котором размещается устройство
	209360	Установка для создания ламинарного потока передвижная		
	152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной		
	152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный		
	292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной		
	375930	Очиститель воздуха ультрафиолетовый		

2. Вспомогательное оборудование

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации ⁶ (при обновлении Номенклатурной классификации код вида может быть изменен)	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	Наименование оборудования (оснащения)	Требуемое количество, шт.
1 (необходимо наличие одной из указанных позиций)	126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный	Бесконтактный термометр с автоматической регистрацией результатов измерения	Не 2,0 менее
	358080	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный		
2 (необходимо наличие одной из указанных позиций)	215850	Холодильник фармацевтический	Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	Не 1,0 менее
	261620	Холодильник лабораторный базовый		
3 (необходимо наличие одной из указанных позиций)	122990	Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур	Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	Не 1,0 менее
	305950	Камера морозильная		

3. Прочее оборудование (оснащение)

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Требуемое количество, шт.
1	Рабочее место врача клинической лабораторной диагностики: стол, стул (кресло), персональный компьютер с программным обеспечением и выходом в интернет (либо автоматизированное рабочее место (АРМ) врача клинической лабораторной диагностики)	1
2	Рабочее место биолога: стол, стул (кресло), персональный компьютер с программным обеспечением и выходом в интернет (либо автоматизированное рабочее место (АРМ) врача клинической лабораторной диагностики)	1

⁶ Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3	Рабочее место химика-эксперта медицинской организации: стол, стул (кресло), персональный компьютер с программным обеспечением и выходом в интернет (либо автоматизированное рабочее место (АРМ) химика-эксперта медицинской организации)	1
4	Рабочее место медицинского лабораторного технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта: стол, стул (кресло), персональный компьютер с программным обеспечением и выходом в интернет (либо автоматизированное рабочее место (АРМ) медицинского лабораторного технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта)	1
5	Сетевое многофункциональное устройство (МФУ)	1
6	Шкаф для хранения одежды	1
7	Стул	2
8	Шкаф для хранения документации	1
9	Боксы (сумки холодильники) с охлаждающими элементами для транспортировки образцов биологического материала	Не менее 2

».