

18.07.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Разработан закон, регулирующий обращение лекарств, БАДов и медтехники на маркетплейсах

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Разработан законопроект № 959244-8 «Об отдельных вопросах регулирования платформенной экономики в РФ», направленный на регулирование цифровых платформ и маркетплейсов, который затронет в том числе лекарства и БАДы.

Согласно документу, будет создан единый реестр посреднических цифровых платформ (ПЦП), контроль за которым возложен на уполномоченный государственный орган. Платформы обязаны проверять продавцов через официальные базы данных (ЕГРЮЛ, ЕГРИП, ЕСИА) и обеспечивать прозрачность договорных отношений с партнерами.

Соглашения между операторами и продавцами могут заключаться в электронной форме непосредственно на площадке. Изменение условий договора допускается только после уведомления контрагента — не позднее чем за 15 дней до вступления поправок в силу.

Законопроект также устанавливает правила оформления товарных карточек. Операторы должны предоставить продавцам возможность указывать полную информацию о продукции, включая данные о лицензиях, маркировке и разрешительных документах. Одновременно площадки обязаны размещать сведения о своем посредническом статусе (если не выступают в роли агента) и предупреждения о необходимости маркировки, когда это требуется по закону.

Маркетплейсы должны будут удалять товары, запрещенные к обороту или не прошедшие госрегистрацию, в частности, лекарства, БАДы и медтехнику без соответствующих разрешений. Правительство также сможет вводить дополнительные требования к наполнению карточек.

В договорах может быть предусмотрено право оператора ограничивать доступ продавца к аккаунту или блокировать товары при подозрении на несанкционированный доступ третьих лиц. При этом закон обязывает площадки предусмотреть досудебный порядок обжалования действий оператора, включая блокировки, понижение рейтинга или ухудшение позиций в поиске.

За нарушения новых правил вводятся штрафы до 500 тыс. рублей, которые будут установлены дополнительными статьями КоАП РФ (14.68 и 14.69). Поправки также коснутся законодательства о торговле и защите прав потребителей, усиливая ответственность платформ перед покупателями. Если закон будет принят, его положения вступят в силу с 1 марта 2027 года, что позволит бизнесу адаптироваться к изменениям.

Еще больше горячих новостей по медицинской промышленности и фармацевтике — в Телеграм-чате **«Техэксперт: ФармИнфо»**.

С помощью него также можно:

- решать спорные профессиональные вопросы и обмениваться опытом;
- получать оповещения о грядущих мероприятиях и акциях;
- быть в курсе важных обновлений и новых материалов в отраслевом комплекте «Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Вступайте в чат и приглашайте коллег! Для этого скопируйте и отправьте ссылку https://t.me/teh_farm или воспользуйтесь qr-кодом: наведите на него камеру своего телефона и перейдите на сайт.

До встречи в Телеграм-чате «Техэксперт: ФармИнфо»!



Вопрос-ответ

Вопрос:

Как часто необходимо обновлять информацию/проводить повторные исследования на медицинские изделия?



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Есть ли срок давности?

Ответ:

Проведения как таковых повторных, пострегистрационных исследований медицинских изделий не предусмотрено, в качестве них производителем осуществляется (в отношении отдельных медицинских изделий) пострегистрационный клинический мониторинг. На постпродажном этапе предусмотрено также осуществление постпродажного мониторинга, данные которого служат основанием для актуализации отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия. Конкретной периодичности актуализации отчета не установлено.

Норм о «повторных исследованиях на медицинские изделия» действующее законодательство в области обращения медицинских изделий не содержит. В качестве повторных, не в целях регистрации, а пострегистрационных исследований предусмотрено проведение производителем пострегистрационного клинического мониторинга в отношении отдельных медицинских изделий (Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утв. Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174, Порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н, и Письмо Росздравнадзора от 16.10.2023 № 04И-877/23 «О пострегистрационном мониторинге безопасности и клинической эффективности медицинских изделий»).

Что касается обновления и актуализации информации о зарегистрированном медицинском изделии, то следует учитывать, что на постпродажном этапе предусмотрено проведение производителем «постпродажного мониторинга», который представляет собой систему сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских изделий, отслеживании и выявлении побочных действий медицинских изделий в процессе их эксплуатации (пункт 2 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106).

Данные, полученные в ходе постпродажного мониторинга и (или) появление новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся безопасности и эффективности медицинского изделия по смыслу пункта 8 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29, являются основаниями для актуализации отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия (который входит в состав регистрационного досье).

Лисицкая Ольга Сергеевна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

