

15.08.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Цифровизация и гармонизация: ключевые поправки в закон об обращении лекарственных средств

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

Внесены поправки в Закон об обращении лекарственных средств.

Российское законодательство в сфере обращения лекарственных средств претерпевает значительные изменения. Новый Федеральный закон от 31.07.2025 № 304-ФЗ вводит ряд важных поправок, направленных на гармонизацию с нормами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и существенную цифровизацию административных процедур. Эти нововведения затронут лекарства как для медицинского, так и для ветеринарного применения.

Гармонизация с ЕАЭС и усиление GMP-контроля

Одним из центральных направлений изменений является приведение регулирования в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза.

Обязательность GMP ЕАЭС: устанавливается обязательная организация и проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств как для ветеринарного применения, так и для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Сертификация соответствия: вводится процедура выдачи, приостановления, возобновления или прекращения действия сертификатов (заклучений) соответствия производства лекарственных средств этим требованиям ЕАЭС. Подтверждение соответствия производителя правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС будет осуществляться в рамках лицензирования, включая периодическое подтверждение. Для медицинских препаратов будет выдаваться сертификат соответствия.

Ответственность производителя: уполномоченное лицо производителя при вводе лекарственных средств в гражданский оборот должно гарантировать, что препараты произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики ЕАЭС. Отдельно оговаривается производство лекарственных средств для ветеринарного и медицинского применения, не соответствующее правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Аттестация инспекторов: утверждение порядка аттестации фармацевтических инспекторов также является новым положением. Проведение проверок теперь должно соответствовать праву Евразийского экономического союза.

Цифровизация и упрощение процедур

Значительный акцент сделан на цифровизацию административных процессов.

Единый портал государственных услуг: внесение сведений о лекарственных формах и видах фармацевтических субстанций в заявление будет происходить посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (единый портал).

Электронная подпись: широко вводится возможность подписания заявлений, ответов на запросы и других документов усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью.

Электронные реестры: выписка из государственного реестра лекарственных средств будет направляться заявителю посредством единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе, подписанная усиленной квалифицированной электронной подписью. В реестровых записях о лекарственных препаратах вместо номера регистрационного удостоверения теперь будет указываться номер записи в государственном реестре лекарственных средств.

Ускорение процессов и дифференцированный подход

Поправки также направлены на сокращение сроков рассмотрения документов и четкое разграничение процедур для разных видов лекарственных средств.

Изменяются некоторые сроки, например:

- в статье 13 сокращается срок со «ста двадцати» до «ста восьми дней».
- в статьях 19 и 27 срок «десяти» заменяется на «четыре».
- в статье 31 сроки «девяти» заменяются на «шестидесяти пяти», а «тридцати» — на «двадцати».

Ветеринарные лекарства: для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения устанавливается срок, не превышающий тридцати трех рабочих дней со дня принятия заявления, а при подтверждении — двадцати трех рабочих дней.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперта» или у вас не настроена утилита «кАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

А знаете ли вы?

Минздрав ищет подрядчика для разработки подсистемы ведения реестров лекарств в ЕГИСЗ

Министерство здравоохранения России объявило о проведении электронного конкурса на поиск подрядчика, который займется развитием Единой государственной информационной системы в области здравоохранения (ЕГИСЗ). Основное внимание будет уделено подсистеме, отвечающей за ведение реестров лекарственных препаратов, применяемых в медицинской практике. Информация о конкурсе размещена в Единой информационной системе (ЕИС) по закупкам на сайте zakupki.gov.ru.

Задача подрядчика включает в себя перенос данных из Федеральной информационной системы «Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения» (ИС ГРЛС) в новую подсистему ЕГИСЗ, а также обеспечение синхронизации актуализированных данных о зарегистрированных лекарственных препаратах (РЛП).

Согласно конкурсной документации, новая подсистема будет выполнять несколько ключевых функций:

- Сбор и учет информации о зарегистрированных лекарственных средствах и фармацевтических субстанциях, а также контроль предельных отпускных цен производителей на препараты из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
- Автоматизация процессов предоставления государственных услуг в этой сфере.
- Ведение и публикация реестров результатов оказания государственных услуг.
- Направление итогов предоставления госуслуг заявителям, включая электронные выписки из соответствующих реестров.

Эффективность работы будет оцениваться по достижению ключевых показателей. В частности, к 2025 году доля регистрационных удостоверений на препараты, прошедшие государственную регистрацию через РЛП, должна составить 2%, а к 2026 году — 10%. Проект будет реализован в три этапа с возможностью досрочного завершения работ. Первый этап должен быть завершен до 5 декабря 2025 года, второй — до 1 июня 2026 года, а финальная стадия — до 7 декабря 2026 года.

На реализацию данного проекта выделено 1,49 миллиарда рублей. Прием заявок на участие в конкурсе продлится до 21 августа текущего года.

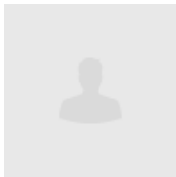
Данная инициатива имеет значительное значение для фармацевтической отрасли: создание единого реестра позволит упростить процесс регистрации новых лекарственных средств, что ускорит их выход на рынок. Также автоматизация процессов предоставления государственных услуг обеспечит более высокую прозрачность и доступность информации для всех участников рынка, включая производителей, дистрибьюторов и медицинские учреждения. Это поможет избежать дублирования данных и снизить вероятность ошибок при регистрации и учете препаратов.

Таким образом, данная инициатива не только модернизирует существующие процессы, но и создает новые возможности для развития фармацевтической отрасли в России.

Вопрос-ответ

Вопрос:

Мне задали задачу: написать ТЗ на комплекс программного обеспечения, представляющего собой цифровую платформу для обработки медицинских изображений, поступающих из государственных источников на наши серверы, чтобы мы выдавали отчеты для врачей. Отчеты помогают принять



Служба поддержки
пользователей
систем
«Кодекс»/«Техэксперт»

диагностическое решение на основе рекомендаций искусственного интеллекта. И вот предполагается создать ТЗ по ГОСТ 34.xxx / 19.xxx или 59.xxx. Самый новый — это ГОСТ Р 59793-2021, насколько я понимаю. Как определиться со стандартом для написания такого документа в нашем случае, если мы не производим никакого оборудования, а работаем только с ПО, но при этом в техническом проекте в целом нужно учитывать следующие аспекты:

- Назначение и цели ПО;
- Характеристика объектов автоматизации;
- Состав решения;
- Состав и содержание работ разворачиванию ПО/обеспечению пилотирования;
- Роли и функционал пользователей;
- Алгоритм работы ПО (в целом компонент и в рамках пилотируемых инструментов);
- Функциональные возможности и ограничения;
- Архитектура решения;
- Взаимосвязи с ГИС СЗ и обмен данными (с учетом требований установки компонентов цифровой платформы);
- Схемы движения данных (клиническая задача, дата-сет, создание /дообучение ИИ, тестирование/ передача в пилотирование);
- ИБ (в соответствии с текущим форматом);
- Требования к системам заказчика;
- Порядок контроля и приемки результатов пилотирования;

ГИС СЗ — государственные информационные системы здравоохранения;

ИБ — информационная безопасность;

ИИ — искусственный интеллект;

ПО — программное обеспечение.

Дата-сет — верифицированный квалифицированными врачами набор данных на основе медицинских изображений .

Ответ:

Комплекс стандартов ГОСТ 34 включает некоторые стандарты , взамен которых (или для альтернативного применения) было введено в действие несколько национальных стандартов РФ, имеющих собственные обозначения. Поэтому нет двух отдельных комплексов стандартов на автоматизированные системы (АС), есть один комплекс стандартов , в котором некоторые стандарты относятся к одной области применения, но имеют некоторые различия. И есть комплекс стандартов на программное обеспечение (ПО), в том числе на ПО АС, — комплекс стандартов Единой системы программной документации (ЕСПД) ГОСТ 19.

Для того чтобы понять, каким комплексом стандартов следует руководствоваться, необходимо понять, чем является разрабатываемый объект. Для этого необходимо уточнить терминологию. В ГОСТ Р 59853-2021 «Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения» определено, что АС — это система, состоящая из комплекса средств автоматизации, реализующего информационную технологию выполнения установленных функций, и персонала, обеспечивающего его функционирование. Поскольку средства автоматизации состоят из изделий (оборудование, приборы и т.п.) и программных средств (ПО АС и программных средств в АС), а вы должны написать ТЗ только на разработку ПО, то, видимо, вам требуется написать ТЗ не на АС, а на ПО АС. То, что относится к характеристикам АС, влияющим на характеристики ПО, следует заимствовать из ТЗ на АС, которое разрабатывают по ГОСТ 34.602-2020 «Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы». В соответствии с п.4.6.3.4 ГОСТ 34.602-2020 в подразделе ТЗ на АС «Требования к видам обеспечения АС» для ПО АС приводят следующую информацию:

- требования к составу и видам ПО;
- требования к выбору используемого ПО;
- требования к разрабатываемому ПО;
- перечень допустимых покупных программных средств (при наличии).

Комплект документов на ПО АС может быть разработан с использованием комплекса стандартов ЕСПД (ГОСТ 19). ТЗ на разработку ПО выполняют по ГОСТ 19.201-78 «Единая система программной документации. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению». В соответствии с п.1.4 ГОСТ 19.201-78 ТЗ на ПО должно содержать следующие разделы:

- введение;
- основания для разработки;
- назначение разработки;
- требования к программе или программному изделию;
- требования к программной документации;
- технико-экономические показатели;
- стадии и этапы разработки;
- порядок контроля и приемки;
- в ТЗ допускается включать приложения.

В зависимости от особенностей разрабатываемого ПО допускается уточнять содержание разделов ТЗ, вводить новые разделы или объединять отдельные из них.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

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

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных