

26.09.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

От баллов к благам: как локализация преобразит фармацевтику

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

С 1 января 2026 года в России вступает в силу новая балльная система оценки уровня локализации производства в фармацевтической отрасли. Постановление Правительства РФ от 10 сентября 2025 года № 1392, подписанное Председателем Правительства Михаилом Мишустиным, обещает произвести значительные изменения в производстве лекарственных средств и окажет влияние на всю фармацевтическую цепочку.

Основная цель введения этой системы заключается в расширении ассортимента фармацевтических препаратов, произведенных на территории страны, а также в создании дополнительных стимулов для развития отечественной отрасли и внедрения новых технологий в производство лекарств.

С нового года производители будут получать баллы за налаживание производства как самих лекарств, так и фармацевтических субстанций на территории России. Это позволит не только увеличить объемы производства, но и улучшить качество продукции. Продукция будет считаться российской, если производитель наберет определенное количество баллов. Решение о признании будет принимать Министерство промышленности и торговли.

Компании, чьи товары будут отмечены как российские, получают доступ к различным инструментам государственной поддержки, что, безусловно, станет дополнительным стимулом для их развития. Это может включать налоговые льготы, субсидии на научные исследования и разработки, а также упрощение процедур регистрации новых препаратов. Следует отметить, что механизм балльной оценки был запущен еще в 2015 году и уже активно применяется в нескольких отраслях, таких как машиностроение, станкоинструментальная промышленность, радиоэлектроника, сфера легкой промышленности, медицинские изделия и т.д. Теперь же он охватывает и фармацевтику, что свидетельствует о стремлении государства поддерживать и развивать эту важную сферу экономики.

Согласно внесенным изменениям в постановление Правительства от 17 июля 2015 года № 719, данная система станет важным шагом к повышению конкурентоспособности российской фармацевтики на внутреннем и международном рынках. Кроме того, новая система оценки будет способствовать развитию инновационных технологий в производстве лекарств. Производители будут вынуждены инвестировать в научные исследования и разработки для достижения необходимых показателей локализации. Это создаст дополнительные рабочие места и повысит квалификацию специалистов в области фармацевтики.

Таким образом, новая инициатива Правительства открывает перед отечественными производителями новые возможности для роста. Важно отметить, что успешная реализация данной системы зависит от совместных усилий как государственных органов, так и самих производителей. Взаимодействие между ними позволит создать эффективную экосистему, способствующую развитию фармацевтической отрасли. В конечном итоге введение балльной системы оценки локализации станет важным шагом к укреплению позиций России на глобальной фармацевтической арене. Это не только повысит доступность качественных лекарств для граждан страны, но и создаст условия для устойчивого развития всей отрасли в долгосрочной перспективе.

Еще больше горячих новостей по медицинской промышленности и фармацевтике — в Телеграм-канале **«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 комплексе «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»!

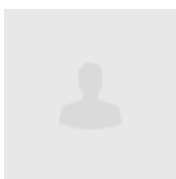


Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

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

Дополнительную информацию можно узнать у представителя «Техэксперт» в вашем регионе.

Вопрос-ответ



Вопрос:

В каких случаях необходима 100%-ная визуальная инспекция таблеток и капсул? Ранее сталкивалась с практикой, где визуальная инспекция 100% таблеток не была предусмотрена (контроль осуществлялся периодически осмотром таблеток в блистере, взятых с линии). Какие критерии говорят о необходимости внедрения 100%-ной визуальной инспекции для нестерильных лекарственных препаратов?

Ответ:

Из Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза не следует требование об обязательном полном визуальном контроле (осмотре) при производстве нестерильных лекарственных препаратов.

Обоснование:

В рамках Евразийского экономического союза сформирован и функционирует общий рынок лекарственных средств, а производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с едиными правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией (статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе, часть 1 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза).

Часть I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77, содержит принципы, применимые при производстве лекарственных препаратов.

Анализ норм Правил № 77 показывает, что производителю лекарственных препаратов вменена обязанность осуществлять контроль продукции в процессе ее производства в необходимых (требуемых для обеспечения соответствия продукции требованиям к ее качеству) формах, однако никак не установлена и не конкретизирована обязанность производителя осуществлять именно полный (100%-ный) визуальный контроль (осмотр) при производстве нестерильных лекарственных препаратов.

Так, на основании пункта 1.4 Правил № 77 фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, должна гарантировать, в частности, что:

- установлено и поддерживается контролируемое состояние посредством разработки и использования эффективного мониторинга и систем контроля в отношении проведения процесса и качества продукции;
- проводится необходимый контроль промежуточной продукции, любой другой контроль в процессе производства, и осуществляется валидация.

При этом о том, что постоянный визуальный контроль нестерильных лекарственных препаратов является необходимым видом контроля в отношении такой продукции, Правила № 77 не говорят.

Есть общее требование о том, что производственный процесс должен осуществляться и контролироваться квалифицированным персоналом (пункт 5.1 Правил № 77).

Кроме того, в отношении промежуточной и нерасфасованной продукции уточняется, что должны быть проведены и оформлены документально необходимый контроль в процессе производства и контроль производственной среды (пункт 5.43 Правил № 77).

А в отношении готовой продукции предусмотрено осуществление уже других мероприятий — контроля качества в порядке, установленном главой 6 Правил № 77 (пункт 5.64 Правил № 77), в отношении переданных для испытаний образцов, которые должны быть репрезентативны для серии материала или продукции, из которой они отобраны (пункт 6.12 Правил № 77).

На наш взгляд, вывод об обязательности 100%-ной визуальной инспекции для производимой продукции может быть сделан тогда, когда на это прямо и недвусмысленно указано законодателем, например, как это сделано в отношении парентеральной стерильной продукции.

Так, в силу пункта 124 Требований к производству стерильных лекарственных средств (Приложение № 1 к Правилам № 77) первичные упаковки с продукцией для парентерального введения необходимо проверять индивидуально (поштучно) на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству. Визуальный контроль следует проводить при установленных уровнях освещенности и фоне рабочего поля. Следует регулярно проверять зрение операторов, выполняющих визуальный контроль (если операторы используют очки, то проверка зрения проводится в очках). В ходе визуального контроля продукции рекомендуется достаточно часто организовывать перерывы в работе операторов. При использовании других методов контроля процесс контроля необходимо валидировать, состояние оборудования следует периодически проверять. Результаты визуального контроля должны быть оформлены документально.

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».

Дополнительную информацию можно узнать у представителя «Техэксперт» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных