## Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

# Вместо календаря – логика: Евразийская комиссия представила новые правила проверок

Источник изображения: freepik.com

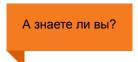
Коллегия Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) утвердила документ, который изменит подход к контролю качества в фармацевтической отрасли стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Речь идет о Руководстве по планированию фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP EAЭC), основанному на оценке рисков.

Основная задача нового подхода — переход от унифицированного графика проверок к гибкой и интеллектуальной системе. Новое Руководство предоставляет национальным инспекторатам детальные рекомендации по определению частоты, объема и периодичности инспекций производственных площадок. Ключевой принцип — индивидуальная оценка рисков для каждого конкретного производства. При планировании проверок будет учитываться комплекс внутренних факторов. Среди них — специфика технологического процесса и потенциальная опасность выпускаемых лекарственных препаратов для пациентов.

Эксперты выделяют несколько стратегических преимуществ нововведения. Для регуляторов — это возможность оптимально распределять ограниченные кадровые и финансовые ресурсы. Инспектораты государств — членов ЕАЭС смогут фокусироваться на наиболее значимых объектах контроля, повышая эффективность реализации ежегодных планов проверок. При этом сохраняется фундаментальный для ЕАЭС принцип: взаимное признание результатов инспекций не зависит от их периодичности.

Для фармацевтических компаний риск-ориентированный подход открывает путь к оптимизации бизнеспроцессов. Целенаправленная работа по снижению внутренних рисков позволит производителям добиваться большей стабильности и надежности производства, что напрямую влияет на качество и безопасность лекарств. Кроме того, компании получат возможность экономить финансовые ресурсы,

связанные с организацией и проведением визитов инспекционных групп. Внедрение Руководства укрепляет единое фармацевтическое пространство ЕАЭС, повышая стандарты качества и безопасности лекарственных средств, обращающихся на рынке.



## Конец эпохи «особых» требований: вводятся новые правила описания медицинских изделий в госзакупках

Премьер-министр России Михаил Мишустин подписал распоряжение № 2816-р от 08.10.2025, которым официально утвержден Национальный план развития конкуренции на ближайшую пятилетку — с 2026 по 2030 годы. Документ содержит ряд ключевых инициатив, направленных на повышение прозрачности и эффективности рынков, среди которых особое внимание уделяется сфере закупок медицинских изделий.

Одним из наиболее значимых нововведений для медицинской отрасли стало поручение ужесточить контроль за заявками заказчиков, осуществляющих закупки по <u>Федеральному закону от 18.07.2011</u>
№ 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». Реализация этого пункта возложена на Федеральную антимонопольную службу (ФАС России), Министерство здравоохранения и Министерство финансов.

Согласно пункту 28 Национального плана, заказчики будут обязаны при описании предмета закупки медицинских изделий использовать технические и функциональные характеристики, соответствующие официальному каталогу товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (при наличии).

Эта мера призвана создать равные условия для всех участников рынка, ограничивая возможность формулировать требования под конкретного поставщика и искусственно сужать конкуренцию.

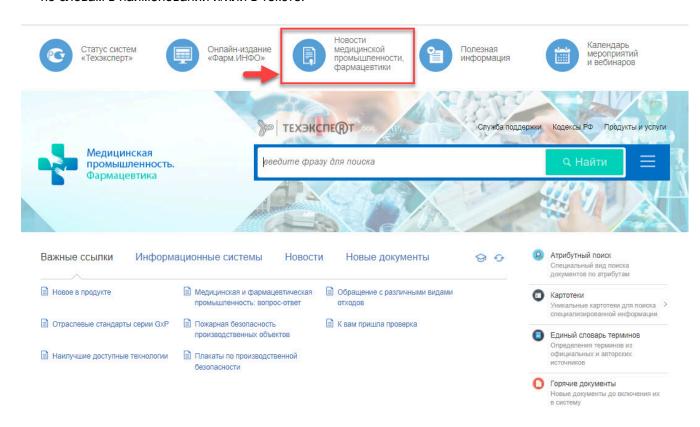
Ответственные министерства и ведомства должны представить доклад о ходе реализации положений плана в Правительство Российской Федерации до **1 марта 2027 года**. Это свидетельствует о намерении кабинета министров держать исполнение документа на строгом контроле. Для участников рынка медицинских изделий новые правила означают переход к более прозрачной и предсказуемой системе закупок, где приоритет отдается четким и унифицированным техническим критериям, а не расплывчатым формулировкам.

Чтобы пользователи систем «Техэксперт» не пропустили важную для себя информацию, в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», существует сервис «Новости медицинской промышленности, фармацевтики». Он представляет собой подборку последних, самых актуальных новостей. Изменения в законодательстве, анонсы мероприятий, события, происходящие на международном уровне, — все новости отрасли собраны в одной рубрике, чтобы вы узнали о них как можно раньше и своевременно применили эти знания в работе.

### Новостная рубрика обновляется ежедневно. Есть возможность отбора новостей:

- за любой произвольный период в пределах 12 месяцев,
- по тематике,

• по словам в наименовании и/или в тексте.



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 <u>представителя «Техэксперт»</u> в вашем регионе.

## Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга Сергеевна

### Вопрос:

ПП № 2517 от 29.12.2022, которое вносит изменения в ПП № 135 от 09.02.2022. Какими документами являются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства? Какими должны быть эти документы, что содержать, или есть какой-то закрепленный перечень этих документов?

## Ответ:

Перечень документов, подтверждающих наличие у производителя медицинского изделия условий производства, нормативными правовыми актами, к сожалению, непосредственно не расшифрован. Однако учитывая, что условия производства — инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий,

под документами, подтверждающими наличие у производителя медицинского изделия условий производства, на наш взгляд, следует понимать документы, подтверждающие возможность осуществления производства: наличие производственных фондов (производственных площадок и оборудования для осуществления производственных процессов).

#### Обоснование:

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 постановления Правительства РФ от 09.02.2022 № 135 в редакции постановления Правительства РФ от 29.12.2022 № 2517 на случай, если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 года по 31 декабря 2023 года не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам.

Специальным образом перечень документов, подтверждающих наличие у производителя медицинского изделия условий производства, нормативными правовыми актами не определен.

Однако в пункте 2 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 136, обозначено, что «условия производства» — инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий.

Следовательно, под документами, подтверждающими наличие у производителя медицинского изделия условий производства, на наш взгляд, следует понимать документы, подтверждающие возможность осуществления производства — наличие производственных фондов (производственных площадок и оборудования для осуществления производственных процессов).

В такой роли, полагаем, могут выступать копии свидетельств о праве собственности или копии выписок из Единого государственного реестра недвижимости или копии договоров аренды и актов приемапередачи производственных площадей; перечень задействованного производственного оборудования с указанием законных оснований пользования оборудованием (на праве собственности — балансовая справка или на праве аренды — копия договора аренды и акта приема-передачи оборудования).

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт». Если ссылки неактивны 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.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных