

20.02.2026

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минздрав планирует обновить аттестацию фармработников

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

Министерство здравоохранения РФ разместило на портале regulation.gov.ru проект приказа о внесении изменений в порядок и сроки прохождения аттестации медицинскими и фармацевтическими работниками для получения квалификационной категории. Документ корректирует положения приказа Минздрава России от 31 августа 2023 г. № 458н. Общественное обсуждение инициативы продлится до 26 февраля 2026 года.

Проект предусматривает ряд существенных изменений в процедуре аттестации. В частности, предлагается:

- увеличить срок хранения протоколов заседаний Комитета и Экспертной группы с шести до десяти лет;
- ввести новое основание для отказа в присвоении квалификационной категории — признание специалиста непрошедшим собеседование;
- сократить перечень документов, представляемых заявителем при подаче заявления через портал «Госуслуги»;
- дополнить форму отчета о профессиональной деятельности графой о выполнении функции наставника (при наличии).

Продление срока хранения протоколов направлено на повышение прозрачности процедуры и обеспечение возможности подтверждения принятых решений в более длительной перспективе, в том числе при проверках и рассмотрении возможных споров. Введение формализованного основания для отказа по итогам собеседования уточняет порядок оценки профессиональных компетенций специалистов.

Оптимизация перечня документов при электронном обращении призвана снизить административную нагрузку на заявителей и ускорить процесс рассмотрения заявлений. Включение информации о наставничестве позволит учитывать вклад специалиста в подготовку кадров и развитие

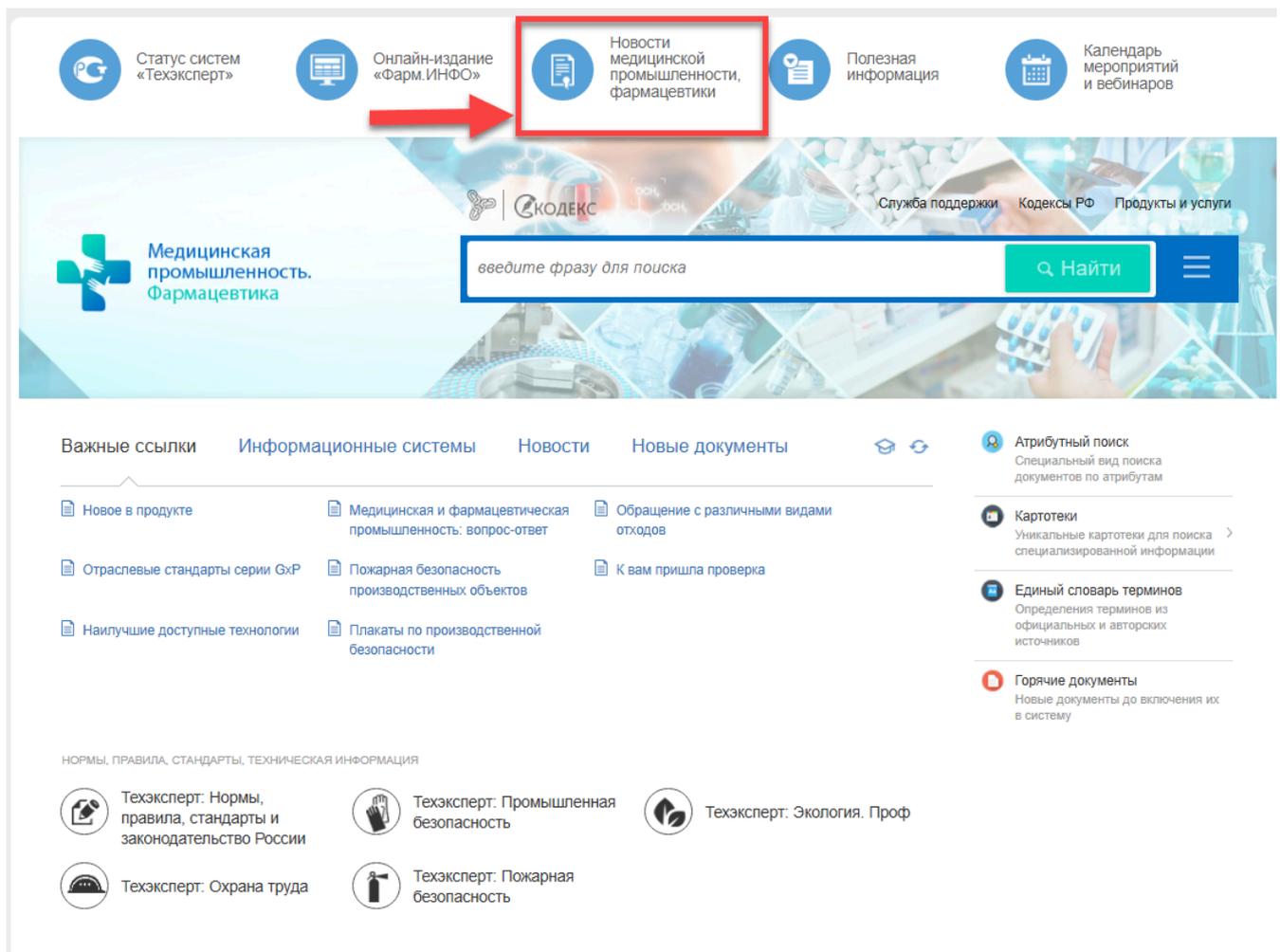
профессионального сообщества при оценке его квалификации.

Согласно пояснительной записке, проект разработан в целях закрепления результатов эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, включая лицензирование. Предполагается, что отработанные в рамках эксперимента механизмы будут интегрированы в постоянную нормативную практику.

Итоговая редакция документа может быть скорректирована с учетом предложений, поступивших в ходе общественного обсуждения.

По материалам: pharmvestnik.ru

Быть в курсе последних новостей и отслеживать изменения в законодательстве в медицинской промышленности и фармацевтики поможет новостная лента, представленная в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



А знаете ли вы?

Ветеринарные препараты выходят из «серой зоны» – что меняется для фармрынка?

В начале года тема обращения ветеринарных препаратов оказалась в центре внимания регуляторов и профессионального сообщества. Поводом стали зафиксированные случаи нецелевого применения отдельных ветпрепаратов, включая габапентин и тразодон. Дополнительное внимание привлекли сообщения о массовых отравлениях подростков и рост доступности таких препаратов через аптечные организации и дистанционные каналы продаж.

Россельхознадзор поддержал необходимость корректировки подходов к отпуску отдельных ветпрепаратов и изменений в правилах их реализации, включая дистанционный сегмент.

На первый взгляд, речь идет о точечных изменениях в перечнях и отдельных корректировках нормативных актов. Однако для фармрынка это важный сигнал: контроль за оборотом ветеринарных препаратов становится более строгим и системным.

Регулятор поддержал идею расширения перечня ветпрепаратов, подлежащих рецептурному отпуску. Для аптечных организаций это означает необходимость пересмотра процедур отпуска — от проверки документов до корректного отражения операций в учетных системах.

Отдельного внимания требует дистанционная торговля: именно онлайн-каналы все чаще становятся «точкой входа» для неконтролируемого приобретения препаратов. Вероятные изменения в правилах дистанционной реализации потребуют от аптечных сетей актуализации внутренних регламентов, условий работы с маркетплейсами и собственными интернет-площадками.

Возможность хранения и продажи ветпрепаратов в одном помещении с медицинскими при наличии соответствующей лицензии формально упрощает организацию пространства в аптеках. Но на практике это накладывает дополнительные требования к зонированию, условиям хранения, обучению персонала и информированию покупателей. Поэтому для аптек особенно важно обеспечить соблюдение лицензионных условий и обязательных требований.

По материалам: pharmvestnik.ru

В условиях изменения правил обращения ветпрепаратов критичным становится доступ к актуальной и полной нормативной базе. Ошибки нередко возникают из-за использования устаревших редакций приказов Минсельхоза, неполного учета требований Россельхознадзора или формального подхода к документальному сопровождению рецептурного отпуска и дистанционной торговли.

Пользователям комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», отвечающим за линейку лекарственных средств и препаратов для ветеринарного применения, доступна всесторонняя информационная поддержка. Простой запрос по теме ветеринарных препаратов позволяет найти не только документы правового и нормативно-технического регулирования, но и дополнительные материалы для практической работы.

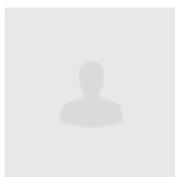
The screenshot shows the 'Техэксперт' website interface. At the top, there are navigation icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «фарм. ИИНО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. The main search bar contains the text 'Ветеринарный препарат' and a 'Найти' button. Below the search bar, a dropdown menu shows search results: 'Ветеринарный препарат', 'Патентованный ветеринарный препарат', and 'Препараты ветеринарного назначения'. The main content area displays 'Интеллектуальный поиск: «Ветеринарный препарат»' and a list of 60 relevant documents. The first document is 'О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. N 1'. The second document is 'Об утверждении Порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения...'. The third document is 'Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов...'. The right sidebar shows 'Актуальные материалы по запросу' with sections for 'Комментарии, консультации', 'Образцы и формы', and 'Термины'.

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.

Вопрос-ответ



Дукова Мария Владимировна

Вопрос:

Требуется ли проведение валидации процесса производства лекарственного препарата при изменении производителя материала вспомогательного вещества, если данный материал производится по одной европейской фармакопейной спецификации и имеет одинаковые спецификационные показатели?

Мы работаем по Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)».

Ответ:

Да, требуется.

П.5.25 Главы 5 Раздела I Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)» гласит: «Существенные изменения производственного процесса, включая любое изменение оборудования или исходных и упаковочных материалов, которое может повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию», следовательно, валидация процесса требуется при любом изменении, в том числе и при изменении производителя материала вспомогательного вещества.

© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных