

08.05.2026

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## Одна инспекция на всех: как ЕЭК изменила логику контроля

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

Представьте: три производителя медизделий работают с одной и той же стерилизационной площадкой. Каждый проходит инспектирование независимо. Инспекторы трижды приезжают на один и тот же объект, трижды проверяют одно и то же оборудование, трижды составляют отчеты об одних и тех же процессах. Ресурсы тратятся. Сроки растут. Стоимость регуляторного прохождения для каждого производителя включает в себя расходы на процедуру, которая по сути уже была выполнена.

27 апреля 2026 года Совет Евразийской экономической комиссии принял изменения в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий. Ключевое из них устраняет именно эту избыточность.

Суть — взаимное признание результатов инспектирования. Теперь оценка условий производства стерилизационной площадки, проведенная в рамках инспектирования любого производителя медизделий, может быть признана действительной для других производителей, использующих ту же площадку, но при соблюдении одного условия: наличие действующего отчета о результатах инспектирования, в котором содержатся сведения о стерилизационной площадке.

Это не упразднение контроля, а устранение его дублирования. Разница принципиальная: контроль как таковой сохраняется в полном объеме, меняется только то, кто и сколько раз его проходит применительно к одному и тому же объекту инфраструктуры.

Стерилизация — критическая стадия производственного цикла для широкого класса медизделий. Она нередко выполняется не самим производителем, а специализированной контрактной площадкой: гамма-стерилизация, паровая, газовая (оксид этилена), радиационная. Такие площадки обслуживают одновременно десятки клиентов-производителей.

До сих пор каждый из этих производителей при прохождении инспектирования в рамках ЕАЭС должен был обеспечивать оценку стерилизационной площадки как части своего производственного процесса, независимо от того, инспектировалась ли она месяц назад в контексте другого производителя.

Теперь при соблюдении формального условия о действующем отчете результаты такой оценки становятся ресурсом совместного пользования.

Для производителей медизделий изменения означают снижение стоимости и сроков инспектирования, что особенно значимо для небольших и средних компаний, у которых регуляторные расходы непропорционально велики относительно объема производства. Возможность опереться на уже существующий отчет по стерилизационной площадке сокращает как прямые издержки, так и временной разрыв между подачей документов и получением разрешения.

Для инспектирующих организаций — высвобождение ресурсов. Инспекторский корпус в странах ЕАЭС ограничен. Исключение дублирующих визитов на одни и те же объекты позволяет перераспределить нагрузку в пользу реально новых или проблемных производств, что повышает качество контроля там, где он действительно необходим.

Для систем здравоохранения государств ЕАЭС — повышение доступности медизделий. Регуляторные барьеры напрямую влияют на скорость вывода продукции на рынок. Сокращение сроков инспектирования — один из рычагов, который ускоряет путь изделия от производителя к пациенту.

Новая норма работает при выполнении четкого условия: отчет должен быть действующим. Это означает, что производителям, рассчитывающим на признание ранее проведенной оценки, необходимо:

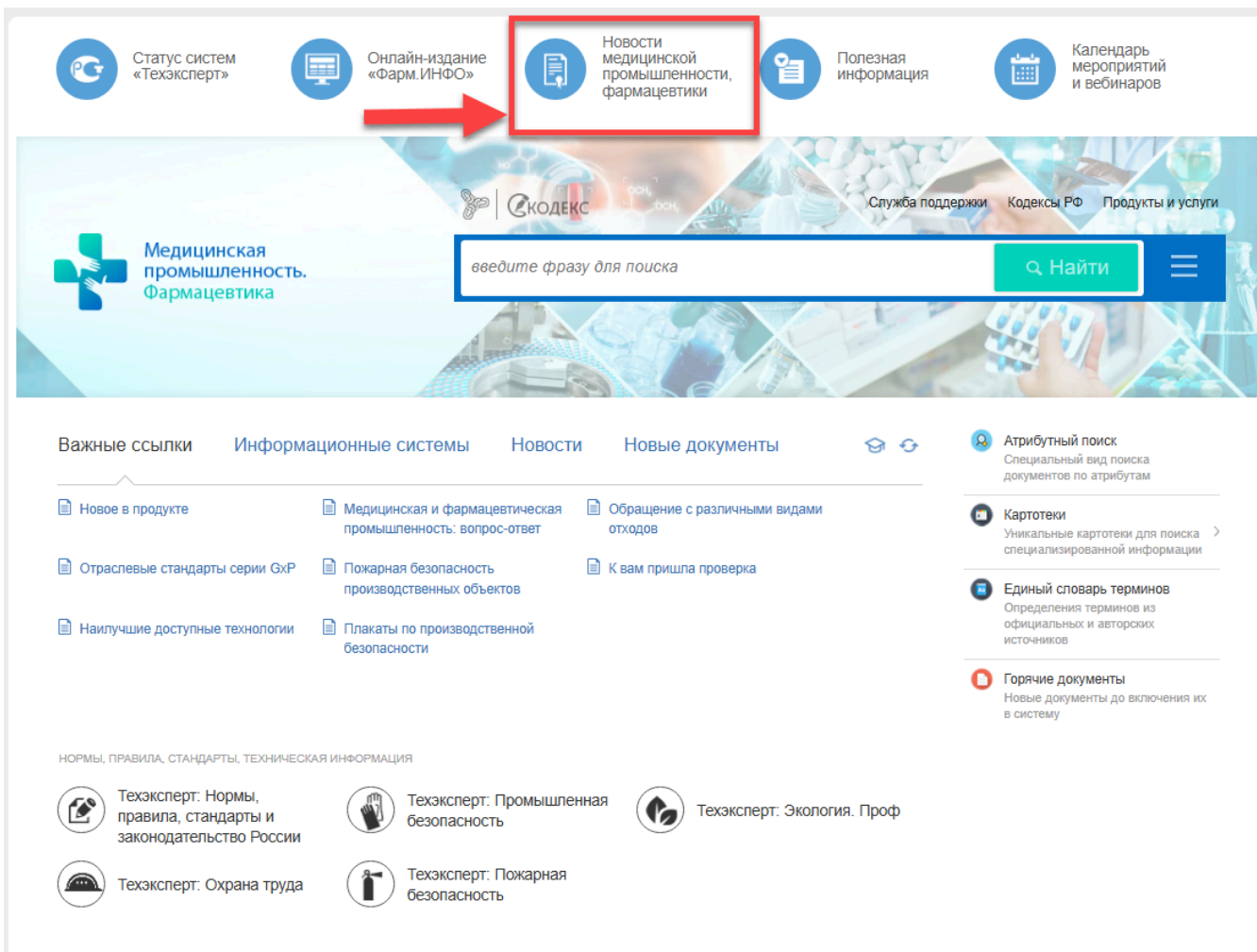
- заблаговременно верифицировать статус отчета по стерилизационной площадке;
- убедиться, что в нем содержатся достаточные сведения именно об условиях производства на площадке;
- отслеживать сроки действия документа — истечение отчета у «первичного» производителя автоматически аннулирует основание для признания у всех остальных.

Пока правоприменительная практика по новым условиям только формируется, производителям стоит консервативно подходить к вопросу о том, что именно считается «действующим» отчетом в конкретной инспектирующей организации.

Изменение выглядит техническим, однако по сути является системным: оно меняет базовую логику от «каждый проверяет все сам» к «общий ресурс — общий результат проверки». Это не исключение требований к безопасности, а устранение регуляторной избыточности, которая никогда не работала на качество, только на затраты.

В условиях, когда доступность медизделий в странах ЕАЭС остается чувствительным вопросом, подобные структурные оптимизации имеют значение, далеко выходящее за рамки процедурного удобства.

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



А знаете ли вы?

## Температурное картирование: ЕАЭС устанавливает единый стандарт

Температурный режим больше нельзя подтверждать общей фразой «условия соблюдаются». Рекомендация коллегии ЕЭК от 20 апреля 2026 года № 8 вводит единые подходы к температурному картированию зон хранения лекарственных средств. Документ опубликован 30 апреля 2026 года и вступает в силу 23 мая 2026 года.

Речь идет о складских зонах, холодильных и морозильных камерах, а также иных помещениях с контролируемой средой. Руководство предназначено для производителей, оптовых организаций, аптек, медицинских организаций и фармацевтических инспекторов. Оно разработано с учетом правил надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС.

Смысл изменения — в переходе от наблюдения за температурой к доказательству пригодности конкретной зоны хранения. Не «на складе нормально», а «в этих точках, на этой высоте, в течение установленного времени температура находилась в допустимом диапазоне».

Процедура включает четыре этапа: подготовку протокола, проведение картирования, составление отчета и выполнение корректирующих действий. Такая последовательность важна. Картирование не заканчивается сбором данных, оно должно приводить к решению: какие зоны пригодны для хранения

лекарств, какие требуют ограничений, а какие использовать нельзя.

Требования к регистраторам данных заданы прямо: погрешность не более  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , интервал записи от 1 до 15 минут, наличие поверки. Это не техническая деталь, а основа доверия к результату. Если прибор неточен или не поверен, отчет теряет доказательную силу, а если интервал записи выбран неудачно, тогда кратковременные отклонения могут остаться невидимыми.

Отдельное значение имеет размещение датчиков. Руководство требует устанавливать их по сетке с учетом высоты зоны хранения. Температура в помещении не распределяется равномерно: в верхних уровнях, углах, зонах у стен или дверей она может отличаться от центральных участков. Один датчик показывает состояние одной точки, а не всего склада.

Продолжительность исследования также закреплена: не менее 7 суток для складов и от 24 до 72 часов для холодильного оборудования. Это позволяет оценивать не случайный температурный «снимок», а динамику среды хранения.

По итогам картирования составляется отчет с определением «холодных» и «горячих» точек, средних температур и зон, непригодных для хранения лекарственных средств. Именно здесь процедура становится инструментом управления рисками. Если зона признана непригодной, ее нельзя оставлять в работе только потому, что средний показатель выглядит приемлемо.

- Для производителей и дистрибьюторов это означает необходимость пересмотра внутренних процедур хранения и мониторинга.
- Для аптек и медорганизаций — необходимость проверки наличия холодильного оборудования, а также его фактического температурного поведения.
- Для инспекторов — получение единых рамок оценки.

При подготовке к внедрению требований специалисту важно работать комплексно: учитывать не только новое руководство ЕЭК, но и связанные с ним нормы по хранению, фармацевтической деятельности, системе качества и обращению лекарственных средств. В системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» сервис «Лекарственные средства» объединяет справочные материалы и реестры по обращению лекарственных средств: государственный реестр лекарственных средств, Государственную фармакопею, перечень ЖНВЛП, сведения о фармацевтической деятельности, хранении, регистрации и обращении лекарств в ЕАЭС. Это позволяет быстрее сопоставить новое руководство с уже действующими требованиями к хранению и фармацевтической деятельности.

# Лекарственные средства



Лекарственные средства



Реестры и перечни лексредств и медизделий



Учет лекарственных средств



Госрегистрация лекарственных препаратов



Фармацевтическая деятельность



ЖНВЛП



Госконтроль при обращении лекарственных средств



Госреестр лекарственных средств



Лекарственные средства в ЕАЭС

На практике организации стоит начать с базовой проверки: есть ли протокол картирования, соответствуют ли регистраторы данных установленным требованиям, корректно ли выбрана схема размещения датчиков, определен ли порядок оформления отчета и заранее ли предусмотрены действия при выявлении непригодных зон. Иначе картирование станет не управлением риском, а формальным выполнением требований.

Обратите внимание: раздел «Фармацевтическая деятельность» сервиса «Лекарственные средства» позволит быстро сориентироваться в материалах по хранению лекарственных средств, включая требования к мониторингу температуры и влажности, зонированию, системе качества, внутренним процедурам и ответственности сотрудников. Это помогает рассматривать новый документ ЕЭК не как отдельную инструкцию по датчикам, а как часть более широкой системы контроля хранения.

**Главный вывод прост: температурная карта превращает склад из абстрактного помещения в проверяемую систему точек риска. «Средняя температура» больше не спасает. Важно то, что происходит на месте, где фактически лежит препарат.**

## Вопрос-ответ

**Вопрос:**



*Мачнев Дмитрий  
Евгеньевич*

Мы планируем выпуск фиксирующего когезивного бинта. Под него мы разработали ТУ, основной ГОСТ — ГОСТ 58852-2020 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования. Методы испытаний». Соответственно, основные методы испытаний у нас проводятся по методикам данного ГОСТ.

Но мы не нашли испытательные лаборатории, аккредитованные на данный ГОСТ. Среди лабораторий, аккредитованных на подходящие нам для испытаний так или иначе ГОСТы, есть вариант проведения испытаний на основе ГОСТ 16977 «Бинт эластичный медицинский» либо ГОСТ 58236 «Изделия медицинские компрессионные».

Методы испытаний, описанные в ГОСТ 58236, почти идентичны с испытаниями, прописанными в нашем ГОСТ 58852. Но из-за того, что название и назначение нашего бинта не подходит под этот стандарт, мы не знаем, можно ли его использовать.

Методы испытаний в ГОСТ 16977 больше отличаются от методов испытаний, описанных в нашем ГОСТ 58852: они дополнительно ссылаются на другие стандарты («Изделия текстильно-галантерейные») и не полностью покрывают все варианты испытаний, описанные в нашем ТУ.

К как нам лучше поступить? Можем ли мы при проведении испытаний фиксирующих бинтов ссылаться на испытания, описанные в ГОСТ на компрессионные?

**Ответ:**

В данной ситуации можно внести изменения в части испытаний в технические условия пользователя (добавить ссылки на методы испытания по иному ГОСТу с обоснованием необходимости испытания по данному ГОСТу ввиду возможности применения методов для изделий) либо искать испытательную лабораторию, подходящую под разработанные технические условия и метод испытания по ГОСТу.

**Обоснование:**

Проведя анализ представленных пользователем действующих нормативных документов, можно сделать следующие выводы:

В технические условия Пользователя, разработанные на основании ГОСТ Р 58852-2020 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования. Методы испытаний» (утверждены приказом Росстандарта от 08.05.2020 N 189-ст, далее — ГОСТ Р 58852-2020), необходимо внести изменения в части применения для испытаний медицинских изделий ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний» (утвержден приказом Росстандарта от 08.05.2020 N 190-ст, далее — ГОСТ Р 58236-2020), который также описывает необходимые испытания медицинский изделий.

Кроме того, если сравнить терминологический аппарат ГОСТ Р 58852-2020 и ГОСТ Р 58236-2020, то понятие «когезивный бинт» фигурирует в обоих документах, что дает возможность их взаимозаменяемости в части испытаний медицинского изделия, которое после государственной регистрации будет выведено на рынок.

ГОСТ 16977-71 «Бинт эластичный медицинский. Технические условия» (утвержден постановлением Госстандарта СССР от 19.05.1971 N 958) будет малоприменим для фиксирующего когезивного бинта.

*Эксперт Мачнев Дмитрий Евгеньевич*



© АО «Кодекс», 2026

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*