

07.11.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Бумажный век позади: зачем Россельхознадзор переводит ветпрепараты в цифру

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

Еще недавно регистрация нового ветеринарного препарата напоминала квест с кипами документов, печатями и очередями. Но скоро всё изменится — с 1 марта 2026 года Россельхознадзор планирует перевести процесс полностью в цифровой формат. Теперь заявки можно будет подавать только через портал Госуслуг, вооружившись квалифицированной электронной подписью.

На общественное обсуждение вынесен проект приказа Россельхознадзора «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору 28 июля 2021 г. № 846 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения».

Этот шаг — часть масштабной перестройки системы контроля за ветпрепаратами. Ведомство предлагает поправки к действующему регламенту, которые исключат бумажный документооборот. Представители отрасли уже обсуждают последствия таких изменений: для кого-то это долгожданное упрощение процедур, а для кого-то — вызов, требующий пересмотра привычных бизнес-процессов.

Цифровизация обещает сделать систему более прозрачной и быстрой. Исчезнут риски потери документов, сократятся сроки рассмотрения заявок, а все данные о препаратах будут собраны в единой базе. Правда, остаются вопросы: как справятся с переходом небольшие производители, какие подводные камни обнаружится в процессе, и не станет ли электронная подпись новым бюрократическим барьером?

Пока проект приказа находится на стадии общественного обсуждения, которая продлится до 8 ноября, у участников рынка есть время подготовиться. Одно ясно точно — эпоха бумажных документов в ветеринарной фармацевтике подходит к концу. Осталось понять, насколько гладко пройдет этот переход и что он принесет всем участникам рынка — от регуляторов до конечных потребителей.

С полным текстом проекта можно ознакомиться на официальном портале: regulation.gov.ru.

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 «kAssist».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

А знаете ли вы?

«Переходный период» продлен: как производителям лекарств сохранить рынки ЕАЭС после 2025 года

Совет Евразийской экономической комиссии принял долгожданное решение, которое облегчит жизнь производителям лекарственных средств в ЕАЭС. Документ [решение Совета ЕЭК № 77 от 12.09.2025 «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78](#), вносит важные корректировки в правила «переходного периода» по регистрации медикаментов в союзе.

До конца 2025 года действовал переходный период, установленный Соглашением о единых принципах регулирования лекарственных средств. Новое решение не меняет его сроки, но вводит важное упрощение. Теперь владельцы национальных регистрационных удостоверений (РУ) в странах ЕАЭС смогут продлить их действие — максимум на два года. Для этого необходимо до **31 декабря 2025** года подать заявление о внесении изменений в документ с целью добавления «государства признания».

Ключевое нововведение, которое ускорит процесс, — отмена обязанности дожидаться выхода экспертного отчета с добавленными государствами признания для продления. Это существенно сократит административные издержки и временные лаги для компаний, стремящихся сохранить присутствие своих продуктов на рынках стран Союза. Это следует из [Решения Совета ЕЭК № 77 от 12.09.2025](#), опубликованного на правовом портале ЕАЭС.

Важно, что новые правила имеют обратную силу и распространяются на все заявления, поданные с 1 января 2024 года. Этот шаг эксперты расценивают как логичное продолжение курса на формирование единого фармрынка ЕАЭС, который позволяет компаниям гибче адаптировать свои регистрационные портфели к новым условиям без риска потери ранее полученных национальных удостоверений.

Документ вступает в силу **7 ноября 2025 года**.

Для успешной навигации в постоянно обновляющихся требованиях ЕАЭС критически важно иметь доступ к проверенной и структурированной информации. В системе **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** специалисты отрасли найдут специально разработанную справку **«Медицинские изделия в ЕАЭС»**. Этот ресурс аккумулирует самую полную информацию о всех нюансах регистрационной процедуры: от общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий до специфики их маркировки, производства и обращения в рамках Союза. Работать с актуальными данными — значит минимизировать риски и эффективно выстраивать стратегию вывода продукции на рынок.

Медицинские изделия

Медицинские изделия в ЕАЭС

Медицинские изделия

Стандарты на техзадания при закупке медизделий

Мониторинг безопасности медизделий

Дезинфекция в медицинской организации

Справочник по оценке соответствия

- Медицинские изделия
- Лекарственные средства
- Наркотические лекарственные средства
- Реестр лекарственных средств
- Фармакопея
- Обязательная маркировка продукции
- Гид по применению стандартов
- Проекты документов по стандартизации
- Стандарты отрасли

Единый словарь терминов

Горячие документы

Регистрация медицинского изделия в ЕАЭС

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации, утверждены Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 27.

Медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках ЕАЭС, подлежат регистрации (ст.4 Соглашения о единой принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС). Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утверждены Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 46.

Перечень документов регистрационного dossier при регистрации и экспертизе медицинского изделия зависит от класса потенциального риска применения медицинского изделия. Медицинские изделия в зависимости от степени потенциального риска применения подразделяются на 4 класса в соответствии с Правилами обращения медицинских изделий в ЕАЭС.

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



Березинский Вадим
Сергеевич

Вопрос:

В соответствии с действующим нормативным документом «Рекомендация Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 № 17 О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (с изменениями на 27 июня 2023 года)» при проведении исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий испытательная лаборатория должна руководствоваться приведенным в Рекомендации Перечнем стандартов. Данный перечень включает национальный стандарт РФ «ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», отмененный с 01.03.2024 (заменен на ГОСТ Р 52770-2023 — приказ Росстандарта от 26.12.2023 № 1663-ст).

Каким из стандартов — ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний или ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности должна руководствоваться

аккредитованная испытательная лаборатория при проведении исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для их регистрации в рамках Евразийского экономического союза?

Ответ:

В настоящее время при проведении испытаний на территории Российской Федерации необходимо использовать ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности (утверждён приказом Росстандарта от 26.12.2023 № 1663-с, далее — ГОСТ Р 52770-2023), как документом заменившим ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» (утвержден приказом Росстандарта от 31.10.2016 № 1535-ст, далее — ГОСТ Р 52770-2016).

Обоснование:

ГОСТ Р 52770-2023 утвержден взамен ГОСТ Р 52770-2016, на что указывает пункт 4 предисловия ГОСТ Р 52770-2023.

В настоящее время в Перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (рекомендация Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 № 17), не включен ГОСТ Р 52770-2023, но отражена старая его редакция — ГОСТ Р 52770-2016 (позиция 64 перечня).

При наличии того, что стандарт официально заменён на территории Российской Федерации, лаборатория для целей исследования определённых показателей и подтверждения соответствия требованиям должна использовать действующий стандарт на территории Российской Федерации — то есть, ГОСТ Р 52770-2023.

Пункт 6.5 ГОСТ Р 1.8-2011 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты межгосударственные. Правила проведения в Российской Федерации работ по разработке, применению, обновлению и прекращению применения (с Изменениями № 1, 2, с Поправкой) (утвержден приказом Росстандарта от 28.06.2011 № 160-ст) допускает использования стандарта, утратившего силу, но только если он не утратил силу на территории иных государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) для подтверждения соответствия требованиям на территории данных государств. В отношении подтверждения обязательных требований возможно применение утратившего силу ГОСТ Р 52770-2016 из соответствующего перечня, но такую возможность нужно предусмотреть действующей системой менеджмента качества аккредитованного лица.

По данным Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация) стандарты, введённые взамен действующему, при наличии его в области аккредитации испытательной лаборатории могут применяться аккредитованным лицом без процедуры проведения расширения (fsa.gov.ru/press-center/info/8957).

Эксперт Мачнев Дмитрий Евгеньевич

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». Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

