

03.04.2026

# Фарм. ИНФО



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

---

## **Централизация закупок систем мониторинга глюкозы: снижение нагрузки или новая точка уязвимости?**

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

В закупках систем непрерывного мониторинга глюкозы меняется не просто уровень принятия решений — меняется сама архитектура процесса. Минздрав России разработал проект постановления о централизации закупок отдельных видов медицинских изделий на базе Федерального центра планирования и организации лекарственного обеспечения граждан (ФЦПиЛО). Документ размещен на портале [regulation.gov.ru](https://regulation.gov.ru) и проходит общественное обсуждение до 9 апреля.

Проект постановления Правительства РФ «О централизации закупок отдельных видов медицинских изделий для обеспечения государственных нужд в целях реализации мероприятий (результатов) федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом», входящего в состав национального проекта «Продолжительная и активная жизнь».

Формально речь идет о закупочном механизме, по сути — о перераспределении ответственности между федеральным центром и регионами.

Централизованные закупки планируется проводить для двух категорий пациентов:

- детей от 2 до 17 лет включительно с сахарным диабетом 1-го типа;
- беременных.

Закупки увязаны с федеральным проектом «Борьба с сахарным диабетом», который входит в состав национального проекта «Продолжительная и активная жизнь». В приложении к проекту указан перечень из четырех медицинских изделий, подлежащих централизованной закупке. Какие именно изделия включены в этот перечень, во входных данных не раскрыто. Это важное ограничение для более детальной оценки последствий.

В пояснительной записке к проекту указано, что централизация закупок отдельных видов медизделий на базе ФЦПиЛО должна решить две задачи:

- снизить операционную нагрузку на заказчиков;
- повысить эффективность использования бюджетных средств.

Это выглядит как управленческое упрощение. Но именно здесь возникает ключевой вопрос: где заканчивается снижение административной нагрузки и начинается новая зависимость системы от качества централизованного планирования?

Проект задает жесткий ритм подготовки: ежегодно до 1 сентября регионы должны сформировать и направить в ФЦПиЛО сведения о потребности в медизделиях на следующий финансовый год. До 1 октября формируются заявки на проведение закупок на следующий календарный год. К ним должны прилагаться:

- описание объекта закупки;
- обоснование НМЦК;
- условия контракта.

Постановление планируется применять к закупкам, финансовое обеспечение которых предусмотрено с 1 июля 2026 года и на последующие годы. Для 2026 года в документе предусмотрены переходные положения.

Централизация не отменяет работу регионов. Напротив, она делает ее более значимой.

Ошибка на этапе сбора потребности перестает быть локальной проблемой конкретного субъекта, она становится входной ошибкой для всей федеральной закупочной конструкции. Чем выше уровень консолидации, тем выше цена неточного прогноза. В такой модели слабое место смещается: с самой закупочной процедуры — на качество исходных данных.

Это особенно важно для чувствительных категорий пациентов. Здесь нет пространства для грубого планирования. Любая неточность в расчете потребности бьет не по отчетности, а по устойчивости обеспечения.

Для регионов новая модель означает не столько разгрузку, сколько смену типа нагрузки. Если раньше значительная часть усилий была сосредоточена на проведении закупки, то теперь критически важным становится подготовительный этап: корректность расчета потребности, качество описания объекта закупки, обоснование НМЦК, синхронизация сроков и полнота направляемых сведений.

Иными словами, централизация упрощает контур только внешне. Внутри она ужесточает требования к качеству подготовки.

Для рынка медизделий это тоже не нейтральное изменение.

Когда закупка собирается в единую федеральную модель, вес отдельных региональных процедур снижается, а значение единого закупочного решения возрастает. Даже из имеющихся данных видно: поставщикам придется ориентироваться не только на наличие продукции в закупочном контуре, но и на готовность работать в более стандартизированной модели, где критичны описание объекта закупки, условия контракта и параметры федеральной консолидации.

Пока проект находится на стадии общественного обсуждения, именно эти элементы представляют наибольший практический интерес. От них будет зависеть, станет ли централизация инструментом предсказуемости или создаст дополнительную жесткость без необходимой гибкости.

Для региональных структур окно подготовки уже фактически открыто. До 1 сентября необходимо не просто собрать цифры, а сформировать потребность в логике, пригодной для федеральной консолидации. До 1 октября — подготовить закупочные материалы в качестве, достаточном для последующей централизованной процедуры.

Для поставщиков и производителей задача в другом: внимательно отслеживать параметры проекта и оценивать, как именно новая модель повлияет на требования к продукту, контрактной конструкции и участию в закупке.

Главное в этой истории не сама по себе централизация, а смена точки риска. Системы мониторинга глюкозы для детей и беременных переводятся в федерально управляемый контур. А значит, устойчивость обеспечения все сильнее будет зависеть не только от объема финансирования, но и от точности планирования, качества входных данных и способности системы пройти первый цикл исполнения без потерь.

Это уже не вопрос одной закупки, а вопрос того, выдержит ли единый механизм ту нагрузку, которую раньше распределяла региональная множественность.

Источник: [pharmvestnik.ru](http://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»](#).

Статус систем «Техэксперт»

Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»

Новости медицинской промышленности, фармацевтики

Полезная информация

Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

введите фразу для поиска

Найти

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы

Атрибутный поиск  
Специальный вид поиска документов по атрибутам

Картотеки  
Уникальные картотеки для поиска специализированной информации

Единый словарь терминов  
Определения терминов из официальных и авторских источников

Горячие документы  
Новые документы до включения их в систему

НОРМЫ, ПРАВИЛА, СТАНДАРТЫ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Техэксперт: Нормы, правила, стандарты и законодательство России

Техэксперт: Промышленная безопасность

Техэксперт: Экология. Проф

Техэксперт: Охрана труда

Техэксперт: Пожарная безопасность

А знаете ли вы?

# В Госдуме предложили запретить повышение цен на жизненно важные лекарства

В Государственной Думе предложили ввести временный запрет на повышение цен на препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Инициатива предполагает ограничение до 1 января 2028 года.

Лидер партии «Справедливая Россия», глава думской фракции Сергей Миронов предложил запретить фармацевтическим компаниям перерегистрацию цен на такие препараты в сторону повышения. Соответствующие поправки планируется внести в закон «Об обращении лекарственных средств». По его словам, действующая модель позволяет компаниям пересматривать цены на препараты из перечня один раз в год в сторону увеличения. Предлагаемый запрет фактически вводит мораторий на повышение стоимости.

В такой повестке для фармацевтических компаний и профильных специалистов особенно важна быстрая проверка статуса препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Эту задачу закрывает «Реестр лекарственных средств» в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»: сервис позволяет без перехода на сторонние ресурсы проверить, зарегистрирован ли препарат в России, к какой фармакологической группе он относится, а также увидеть регистрационное удостоверение и дату окончания регистрации. При обсуждении ценовых ограничений это уже не справочная деталь, а рабочий инструмент для быстрой верификации.

Статус систем «Техэксперт»

Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»

Новости медицинской промышленности, фармацевтики

Полезная информация

Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

ТЕХЭКСПЕРТ

введите фразу для поиска

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

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы

Новое в продукте

Медицинская и фармацевтическая промышленность: вопрос-ответ

Обращение с различными видами отходов

Отраслевые стандарты серии GxP

Пожарная безопасность производственных объектов

К вам пришла проверка

Наилучшие доступные технологии

Плакаты по производственной безопасности

Уникальные картотеки для поиска специализированной информации

Единый словарь терминов  
Определения терминов из официальных и авторских источников

Горячие документы  
Новые документы до включения их в систему

Логика инициативы выстроена вокруг социальной значимости перечня. Рост цен на лекарства, по словам Миронова, остается одной из острых проблем здравоохранения, а препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов критически важны для пациентов с хроническими заболеваниями. Повышение стоимости, как отмечается, особенно чувствительно для пенсионеров, инвалидов, ветеранов и участников специальной военной операции.

На практике речь идет о фиксации ключевого параметра рынка — цены. Это означает, что механизм ежегодной корректировки перестает работать, а возможность компенсировать рост издержек через цену ограничивается. В исходных данных не раскрываются последствия такого ограничения, однако сама конструкция моратория предполагает перенос давления издержек внутрь производственной и дистрибуционной цепочки.

В таких условиях возрастает значение не только ценового решения, но и точности регуляторной навигации. В «Реестре лекарственных средств» системы «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» можно отфильтровать препараты по признаку «В перечне ЖНВЛП», отсортировать данные и быстро перейти к сведениям по конкретному регистрационному удостоверению. Для компаний это сокращает время на проверку продуктового портфеля и снижает риск работы с неактуальными сведениями, особенно там, где решение зависит от того, входит ли препарат в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты — это сегмент, в котором отказ от терапии невозможен. Именно поэтому любые изменения в регулировании цены здесь имеют прямое влияние на устойчивость обеспечения. При фиксированной цене на длительный период устойчивость поставок начинает зависеть не только от регуляторных решений, но и от способности участников рынка удерживать себестоимость в заданных рамках.

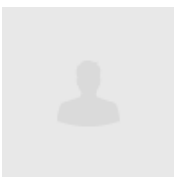
Для регуляторных и продуктовых служб это переводит новость в прикладную плоскость: нужно быстро сверять статус конкретных позиций, их регистрацию и принадлежность к перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Встроенный в систему «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» Государственный реестр лекарственных средств удобен именно тем, что дает такую проверку в табличном формате, с фильтрацией и быстрым доступом к регистрационному удостоверению.

При этом речь идет о предложении, параметры которого пока не детализированы. В исходных данных не указано, будут ли предусмотрены компенсирующие механизмы, каким образом будет учитываться изменение затрат и как именно будет реализован запрет на перерегистрацию цен.

Инициатива формально направлена на защиту пациента, однако одновременно она меняет баланс между доступностью терапии и экономикой обращения лекарственных препаратов. Именно этот баланс станет определяющим, если предложение перейдет в нормативную плоскость.

*Источник: [gxpnews.net](https://gxpnews.net)*

## Вопрос-ответ



*Родионова Дарья  
Евгеньевна*

### **Вопрос:**

1. Согласно Положению из ПП 2129 от 30.11.2021 отменено лицензирование деятельности по производству МИ, но сохранено лицензирование техобслуживания. До 01.01.2024 необходимо переоформить лицензии в части техобслуживания МИ, кроме случаев обслуживания собственных нужд.

Что конкретно в данном случае означает «собственных нужд»?

2. «Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также за исключением случая технического обслуживания МИ с низкой степенью потенциального риска их применения) МИ представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку МИ из групп по классам потенциального риска их применения согласно приложению 1, для которых данные работы

предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя». Должны ли мы, как производители МИ, переоформить имеющуюся лицензию в части техобслуживания МИ, которые указаны в Приложении 1, так как техдокументацией предусмотрено то самое периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладка медицинских изделий? И как быть в случае, если некоторые МИ собираются нами из комплектующих сторонних организаций-производителей?

3. В приложении 1 этого документа есть разбивка МИ по группам и классам потенциального риска их применения. Например: 2а класс риска: вспомогательные и общебольничные медицинские изделия; медицинские изделия для оториноларингологии, медицинские изделия для акушерства и гинекологии; урологические медицинские изделия. Чем руководствоваться, чтобы правильно отнести свои МИ к конкретной группе?

**Ответ:**

1. Учитывая цели лицензирования и что применение и эксплуатация медицинских изделий не должны создавать угрозу жизни и здоровью не только граждан, но и медицинских работников, Правительство Российской Федерации должно утвердить перечень случаев, в которых техническое обслуживание считается осуществляющимся для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, так как затруднительно определить, в каких случаях техническое обслуживание осуществляется для собственных нужд юридического лица или ИП и не будет иметь никакого отношения к оказанию данной медицинской организацией медицинских услуг гражданам и не повлияет на безопасность медицинских работников.

2. Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), в части технического обслуживания обязаны переоформить их до 1 января 2024 года на лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения).

Сторонние организации, поставляющие комплектующие для медицинских изделий, должны соблюдать ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования, принятый Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (от 7 июня 2017 года протокол № 99-П).

3. Практически все группы медицинских изделий, указанные в Приложении № 1 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), разбиты на подгруппы в Приложении № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (с изменениями на 7 июля 2020 года)», которым можно руководствоваться.

**Обоснование:**

3.1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 года № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации

от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» утверждено Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее — Положение № 2129).

Согласно п.1 Положения № 2129 настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения).

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Согласно части 1 статьи 2 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 30.12.2021) «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

Таким образом, учитывая цели лицензирования и учитывая, что применение и эксплуатация медицинских изделий не должны создавать угрозу жизни и здоровью не только граждан, но и медицинских работников, Правительство Российской Федерации должно утвердить перечень случаев, в которых техническое обслуживание считается осуществляющимся для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, так как затруднительно определить, в каких случаях техническое обслуживание осуществляется для собственных нужд юридического лица или ИП и не будет иметь никакого отношения к оказанию данной медицинской организацией медицинских услуг гражданам и не повлияет на безопасность медицинских работников.

3.2. До 1 января 2022 года п.17 ч.1 ст.12 ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ был изложен в следующей редакции: «производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники». С 1 января 2022 года п.17 ч.1 ст.12 ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ изложен в следующей редакции: «техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)».

Согласно п.1 статьи 3 Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на деятельность по производству и техническому

обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), в части технического обслуживания обязаны переоформить их до 1 января 2024 года на лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Согласно п.2 статьи 3 Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ в случае, указанном в части 1 настоящей статьи, проверка соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) лицензирующим органом не осуществляется (за исключением случаев внесения изменений в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности).

Сторонние организации, поставляющие комплектующие для медицинских изделий, должны соблюдать ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования, принятый Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (от 7 июня 2017 года протокол № 99-П), согласно разделу 0.1 которого настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка). Требования, установленные в настоящем стандарте, могут также быть использованы поставщиками организации или иными внешними сторонами (например, поставщиками сырья, компонентов, сборочных узлов, медицинских изделий, услуг по стерилизации, поверке и калибровке, дистрибьюторских услуг, услуг по техническому обслуживанию). Поставщик или внешняя сторона могут добровольно применять настоящий стандарт для демонстрации соответствия его требованиям, либо соответствие требованиям может быть установлено контрактом.

3.3. Практически все группы медицинских изделий, указанные в Приложении № 1 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), разбиты на подгруппы в Приложении № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (с изменениями на 7 июля 2020 года)», которым можно руководствоваться.

*Эксперт Родионова Дарья Евгеньевна*



