

22.05.2026

# Фарм. ИНФО



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

---

## **72 часа до проверки: как проект поправок меняет контур риска для фармпроизводства**

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

Регулирование оборота лекарственных препаратов снова смещается в сторону более быстрого вмешательства государства. Не планового, не заранее прогнозируемого, не встроенного в привычный календарь проверок. Речь идет о ситуации, когда информация о возможном вреде жизни или здоровью граждан может запустить инспекционное мероприятие в срок до 72 часов и без предварительного уведомления лицензиата, но с обязательным уведомлением прокуратуры.

Это не просто техническая поправка в лицензионные процедуры. Это изменение логики контроля.

На общественное обсуждение вынесен проект федерального закона, которым предлагается внести изменения в регулирование оборота лекарственных препаратов и лицензионной деятельности. Документ размещен на [regulation.gov.ru](https://regulation.gov.ru) и проходит общественное обсуждение до 9 июня 2026 года. Уже сама стадия обсуждения важна: нормы еще не стали законом, но их содержание показывает направление регуляторной мысли — ускорение реакции на риски, связанные с производством лекарств.

Ключевое изменение касается полномочий Министерства промышленности и торговли РФ. Проектом предлагается наделить Минпромторг правом проводить незапланированные инспекционные мероприятия в отношении держателей лицензий на фармацевтическое производство. Основание — наличие отдельных обстоятельств, которые способны причинить либо уже причиняют вред здоровью или жизни граждан.

Здесь существенна не только сама возможность проверки, а ее темп. Контрольно-надзорные действия должны быть реализованы в срок, не превышающий 72 часов с момента поступления соответствующей информации. Для отрасли это означает, что потенциально опасный сигнал перестает быть предметом длительной административной подготовки и превращается в триггер почти немедленного вмешательства.

Еще один элемент напряжения — отсутствие предварительного извещения лицензиата. Проверка допускается без предупреждения. При этом проект сохраняет процессуальный ограничитель: прокурорские органы должны быть уведомлены о начале такого мероприятия. Баланс здесь выстроен жестко: скорость — на стороне регулятора, формальный контроль за стартом проверки — через уведомление прокуратуры.

Но самый чувствительный блок проекта связан с последствиями выявления грубых нарушений. Если такие факты будут установлены в ходе проверки, лицензирующий орган принимает решение о приостановке действия лицензии на срок до 120 дней. По ходатайству компании этот срок может быть дополнительно увеличен на 60 суток.

Это важная деталь. Дополнительные 60 дней выглядят не как послабление, а как коридор для устранения нарушений, когда компания сама обращается с ходатайством. Иными словами, проект закладывает не только санкционный механизм, но и временную рамку для восстановления соответствия.

Особенно значимым является связанный эффект для сертификата GMP ЕАЭС. При наличии у компании сертификата, подтверждающего соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, его действие приостанавливается одновременно с приостановлением действия лицензии.

Это меняет вес лицензионного нарушения — оно больше не остается только в контуре разрешения на фармацевтическое производство. Приостановка лицензии автоматически затрагивает и статус соответствия GMP ЕАЭС, что для компании означает двойной удар по регуляторной устойчивости: под вопросом оказывается не только право вести деятельность по лицензии, но и подтвержденное соответствие производственной практики.

Дальше механизм становится еще жестче. Если по истечении установленного срока приостановки лицензии выявленные нарушения не будут устранены, лицензирующий орган прекращает действие как лицензии, так и сертификата GMP в течение десяти рабочих дней, следующих за датой окончания срока приостановки.

Для специалистов фармпроизводства практический вывод прост, но неудобен: готовность к проверке больше нельзя рассматривать как отдельный комплаенс-проект. Она должна быть встроена в ежедневную производственную дисциплину, особенно в тех процессах, где возможен вред жизни или здоровью граждан. Именно такие обстоятельства проект обозначает как основание для незапланированного вмешательства.

Что стоит сделать уже на этапе обсуждения проекта?

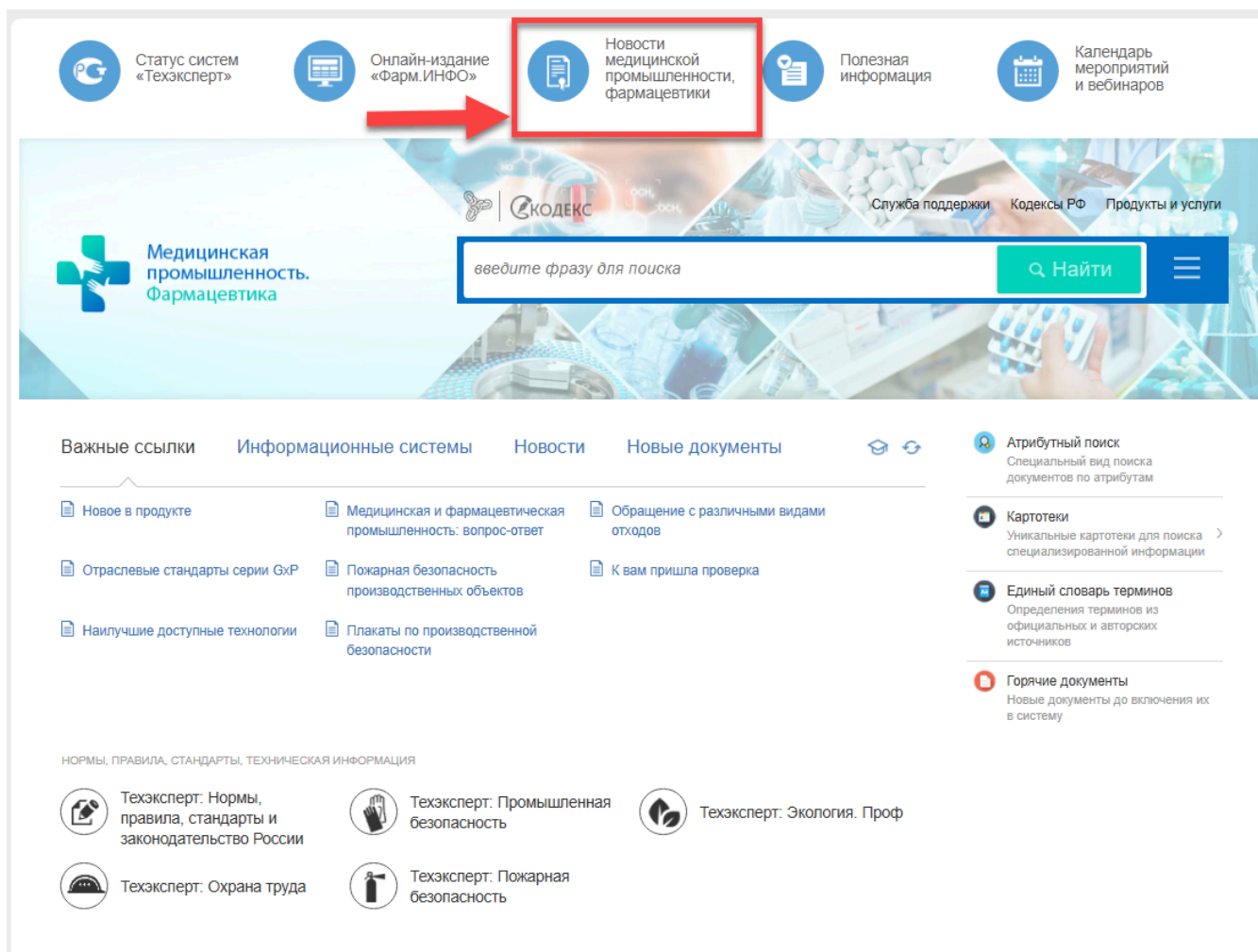
Во-первых, оценить, какие внутренние события компании потенциально могут быть квалифицированы как обстоятельства, способные причинить вред здоровью или жизни граждан. Это — мера не для формального закрытия риска, а для понимания уязвимостей системы.

Во-вторых, проверить скорость внутренней реакции. Если регулятору проектом отводится до 72 часов на инспекционное мероприятие, компания должна понимать, за какое время она сама способна собрать документы, восстановить хронологию событий, показать корректирующие действия и подтвердить управляемость ситуации.

В-третьих, отдельно проанализировать готовность к сценарию приостановки лицензии. Срок до 120 дней, возможное продление еще на 60 суток по ходатайству компании и последующее десятидневное окно для прекращения действия лицензии и сертификата GMP при неустранении нарушений — это не абстрактные числа, это временная архитектура кризиса.

Главный смысл предложенных поправок — в сокращении дистанции между сигналом о риске и регуляторным действием. Для рынка это усиление надзорной скорости. Для компаний — проверка зрелости систем качества и лицензионного контроля. Для специалистов — напоминание: в фармпроизводстве нарушение становится опасным не тогда, когда пришла проверка, а тогда, когда система не готова доказать, что риск находится под управлением.

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?

## Новый статус для новых препаратов: ускорит ли он путь к пациенту

Инновация в лекарственной терапии сегодня опирается не только в науку, но и в право, процедуры, клинические рекомендации, перечни и программы финансирования. Препарат может быть новым, значимым, потенциально необходимым системе здравоохранения – и все же годами оставаться на расстоянии от пациента.

Именно этот разрыв пытается зафиксировать Общественная палата РФ, предложив ввести в законодательство понятие «инновационный лекарственный препарат» и определить критерии его инновационности. Инициатива адресована Правительству РФ и Минздраву РФ. Предлагаемые изменения могут затронуть два базовых закона: Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Смысл предложения не сводится к появлению еще одного термина. В фармацевтическом регулировании термин – это вход в процедуру. Если у препарата появляется специальный статус, за ним может последовать ускоренная регистрация, особый порядок экспертизы, отдельная логика доступа. Но здесь возникает главный вопрос: достаточно ли ускорить регистрацию, если все следующие этапы остаются медленными?

Участники круглого стола предлагают либо самостоятельно разработать критерии инновационности, либо гармонизировать российское регулирование с нормами ЕАЭС. В ЕАЭС ускоренная процедура регистрации применяется к препаратам особой значимости для здоровья населения. Для этого учитываются четыре критерия: потребность системы здравоохранения, тяжесть заболевания, терапевтическая ценность и весомость доказательств.

Если эти критерии будут распространены на инновационные препараты в России, фокус оценки сместится с абстрактной «новизны» на практическую значимость. Важно не только то, что препарат новый. Важно, закрывает ли он реальную медицинскую потребность, относится ли к тяжелым заболеваниям, дает ли терапевтическую ценность и достаточно ли убедительна доказательная база.

Но именно здесь проявляется системная проблема, на которую обратила внимание Общественная палата: ускоренная регистрация сама по себе не гарантирует быстрого внедрения препарата в клиническую практику.

По данным Общественной палаты, пересмотр клинических рекомендаций занимает от полугода до трех лет. Включение препарата в Перечень ЖНВЛП – не менее года. Еще около года требуется для включения в программу госгарантий. В результате с даты ускоренной регистрации до фактического доступа пациента может пройти до пяти лет. Для инновационного препарата это критический срок: к моменту практического применения он уже может утратить сам статус инновационности.

Для специалистов это означает простую, но жесткую вещь: регистрационный статус препарата – только начало маршрута. Чтобы оценить реальную доступность лекарства, необходимо смотреть шире: зарегистрирован ли препарат, входит ли он в ЖНВЛП, есть ли основания для применения, как меняются клинические рекомендации, присутствует ли лекарство в программах обеспечения.

В этой точке особенно важны рабочие инструменты, которые позволяют быстро проверять фактические сведения о препаратах. В системе «Техэксперт» для фармацевтических компаний доступен специализированный табличный сервис по зарегистрированным лекарственным средствам. Он включает перечень отечественных и зарубежных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации. Такой формат помогает специалисту работать не с разрозненными источниками, а с актуализированной таблицей, пригодной для быстрого поиска и проверки.

Государственный  
реестр  
лекарственных  
средств



Общественная палата также предложила ввести особые процедуры регистрации инновационных лекарств. Такой механизм должен обеспечить бесплатный ранний доступ к препаратам в случаях, когда отсутствуют эффективные альтернативные методы лечения. Дополнительно рекомендуется разработать пилотный проект по обеспечению граждан инновационными препаратами, которые находятся под патентной защитой, но не входят в программу госгарантий. Для этого предлагается заключать долгосрочные контракты государства с производителями сроком от трех до пяти лет.

Эта часть инициативы показывает, что вопрос инновационности выходит за пределы регистрации. Если препарат нужен пациенту, но не встроены финансовые и организационные механизмы, его наличие в реестре еще не означает реального доступа. Поэтому будущая модель должна отвечать не только на вопрос «как быстрее зарегистрировать», но и на вопрос «как не потерять годы после регистрации».

Пока изменения находятся на стадии обсуждения. Если будет опубликован проект нормативного акта, появится возможность оценить не только саму идею, но и юридическую конструкцию: какие препараты смогут претендовать на новый статус, кто будет оценивать критерии инновационности, как ускоренная регистрация будет связана с клиническими рекомендациями, ЖНВЛП и программой госгарантий.

Главный риск инициативы – создать статус без маршрута. Главная возможность – впервые выстроить связь между доказанной терапевтической ценностью, потребностью системы здравоохранения и реальным доступом пациента к лечению.

Инновационный препарат перестает быть инновационным не тогда, когда появляется более новая молекула. Он теряет этот смысл тогда, когда слишком долго остается только записью в документах.

## Вопрос-ответ



*Сенченко Владимир  
Александрович*

### **Вопрос:**

Существуют ли нормативные требования к персоналу, работающему с хлороформом?

### **Ответ:**

Производственные помещения, в которых проводят работы с хлороформом, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией. Производственное оборудование должно быть герметичным, места отбора проб должны быть оборудованы местными отсосами.

Производственный персонал должен быть обеспечен специальной одеждой и средствами защиты в соответствии. Необходимо проводить предварительные и периодические медицинские осмотры производственного персонала в установленном порядке.

Первая помощь при ингаляционном отравлении — свежий воздух, покой, тепло. По показаниям — искусственное дыхание.

При отравлении через рот — обильное питье воды, активированный уголь (2 столовые ложки на 0,5 л воды), солевое слабительное.

При попадании на кожу и в глаза — промыть проточной водой. В случае необходимости — госпитализация.

### **Обоснование:**

ГОСТ 20015-88 «Хлороформ. Технические условия» распространяется на хлороформ, используемый в производстве хладагентов, фторопластов, в химическом анализе, в качестве растворителя, в медицинской промышленности, в производстве душистых веществ и других отраслях промышленности.

В соответствии с пунктами 1.4.1, 1.4.3, 1.4.4 хлороформ не горюч, не взрывоопасен, обладает наркотическими свойствами, оказывает токсическое действие на организм человека, вызывает острую или хроническую интоксикацию.

Хлороформ на воздухе медленно окисляется с выделением хлора, хлористого водорода и фосгена, скорость разложения возрастает на свету и при воздействии повышенных температур.

Хлороформ относится ко 2 классу опасности по ГОСТ 12.1.007.

Первая помощь при ингаляционном отравлении — свежий воздух, покой, тепло. По показаниям — искусственное дыхание. При отравлении через рот — обильное питье воды, активированный уголь (2 столовые ложки на 0,5 л воды), солевое слабительное. При попадании на кожу и в глаза — промыть проточной водой. В случае необходимости — госпитализация.

Производственные помещения, в которых проводят работы с хлороформом, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией. Производственное оборудование должно быть герметичным, места отбора проб должны быть оборудованы местными отсосами.

Производственный персонал должен быть обеспечен специальной одеждой и средствами защиты в соответствии с ГОСТ 12.4.011 и типовыми отраслевыми нормами. Необходимо проводить предварительные и периодические медицинские осмотры производственного персонала в соответствии с порядком и в сроки, установленные органами здравоохранения.

В соответствии с разделом 549 «Производство хлороформа» Типовых норм бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты работникам химических производств, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 11.08.2011 № 906н, предусмотрены средства индивидуальной защиты при работах, связанных с производством хлороформа.

*Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"  
Эксперт Сенченко Владимир Александрович*



© АО «Кодекс», 2026

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

*Политика конфиденциальности персональных данных*