

19.06.2026

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Утрачивают силу два приказа, регулирующих качество биомедицинских клеточных продуктов

Источник изображения: magnific.com

17 июня 2026 года вступает в силу приказ Минздрава России № 330н от 30 апреля 2026 года, которым признаются утратившими силу два документа, регулирующих отдельные процедуры контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

Речь идет о приказе Минздрава № 839н от 20 октября 2017 года, утверждавшем правила отбора образцов БМКП для проверки качества, проведения исследований и испытаний, и приказе № 127н от 27 марта 2018 года, которым был установлен порядок осуществления выборочного контроля качества БМКП. Также утратившим силу признается пункт 13 изменений, внесенных приказом Минздрава № 30н от 30 января 2019 года в отдельные приказы по вопросам обращения БМКП.

Сам по себе приказ № 330н не вводит нового порядка контроля. Его содержание ограничено признанием ранее действовавших документов утратившими силу. Однако регуляторное значение этого решения выходит за пределы формальной отмены: из действующей нормативной базы исключаются документы, которые описывали практический механизм отбора образцов, проведения выборочного контроля, оформления результатов испытаний и принятия решений по дальнейшему обращению БМКП.

Приказ № 839н регулировал процедуру отбора образцов БМКП, предназначенных для реализации или уже реализуемых субъектами обращения. Документ определял полномочия должностных лиц Росздравнадзора и его территориальных органов, сроки отбора и оформления протокола, требования к осмотру упаковки, количеству образцов, условиям их отбора, упаковки и печатывания. Отдельное значение имели положения о необходимости обеспечивать условия, исключающие ухудшение качества продукта, а также о соблюдении санитарно-эпидемиологических требований.

Для БМКП такие требования имеют не только процедурное, но и качественное значение. Биомедицинский клеточный продукт чувствителен к условиям хранения, транспортировки и обращения. Поэтому корректность отбора образцов напрямую влияет на достоверность последующих испытаний. Если образец был изъят, упакован или передан с нарушением условий, результат контроля может быть поставлен под сомнение не из-за качества самого продукта, а из-за качества процедуры.

Приказ № 127н устанавливал более широкий контур выборочного контроля качества БМКП. Его предметом было подтверждение соответствия зарегистрированных и поступающих в обращение продуктов требованиям нормативной документации. Порядок включал обработку сведений о сериях и партиях БМКП, отбор образцов, проведение испытаний, оформление экспертного заключения и принятие Росздравнадзором решений о дальнейшем обращении продукта.

Документ также предусматривал информационное взаимодействие субъектов обращения с Росздравнадзором. Производители и организации, осуществляющие ввоз БМКП в Российскую Федерацию, должны были представлять сведения о сериях и партиях продуктов, поступающих в обращение. Срок предоставления таких сведений не должен был превышать пяти рабочих дней с момента подтверждения соответствия серии требованиям нормативной документации либо с даты выпуска таможенными органами под соответствующую процедуру. Для БМКП, ввозимых с территории государств — членов ЕАЭС, срок исчислялся с даты ввоза в Российскую Федерацию.

На основании поступающих данных Росздравнадзор формировал план выборочного контроля. При его подготовке учитывались результаты государственного контроля, результаты выборочного контроля за предыдущие периоды, сведения о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных БМКП, а также информация о возможных рисках причинения вреда жизни и здоровью граждан, поступавшая из обращений, заявлений, от органов власти, органов местного самоуправления и из СМИ.

Таким образом, приказ № 127н закреплял не только последовательность действий, но и риск-ориентированную логику контроля. В поле внимания регулятора попадали данные о выпуске серий и партий, история выявленных нарушений, результаты предыдущего контроля и сигналы о потенциальной угрозе для пациентов. На практике это позволяло связывать обращение конкретного продукта с регуляторной оценкой его качества.

Особое значение имели положения о действиях по итогам испытаний. При положительном экспертном заключении Росздравнадзор принимал решение о возможности дальнейшего обращения БМКП. При отрицательном заключении предусматривалось решение об изъятии партии или серии недоброкачественного и/или фальсифицированного продукта из обращения и ее уничтожении. Владелец такого продукта должен был выполнить решение в срок не более 30 рабочих дней и сообщить Росздравнадзору о принятых мерах.

Порядок также предусматривал перевод БМКП на посерийный выборочный контроль при повторном выявлении несоответствия качества требованиям нормативной документации. Возврат к обычному выборочному контролю был возможен на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее чем трех серий продукта.

С отменой приказов № 839н и № 127н из нормативного регулирования исключаются именно эти процедурные конструкции. Из текста приказа № 330н не следует, что одновременно утверждается новый порядок отбора образцов или новый порядок выборочного контроля качества БМКП. Это не позволяет делать вывод о прекращении контроля качества БМКП как такового, но требует от участников рынка внимательной оценки того, какие процедуры и внутренние документы были построены на отменяемых актах.

Практическое последствие для субъектов обращения БМКП — необходимость актуализировать внутреннюю нормативную базу. В первую очередь следует проверить стандартные операционные процедуры, регламенты качества, инструкции, матрицы соответствия и иные документы, содержащие

ссылки на приказы № 839н, № 127н или пункт 13 приказа № 30н. После 17 июня 2026 года такие ссылки будут указывать на акты, утратившие силу.

Отдельной проверки требуют процедуры отбора образцов. Если внутренние документы воспроизводят положения приказа № 839н о присутствии представителя субъекта обращения, фиксации состояния упаковки, количестве образцов, условиях хранения, упаковке, опечатывании и оформлении возражений, необходимо определить, какие из этих требований сохраняются на основании иных действующих норм, а какие требуют пересмотра как элементы внутренней системы качества.

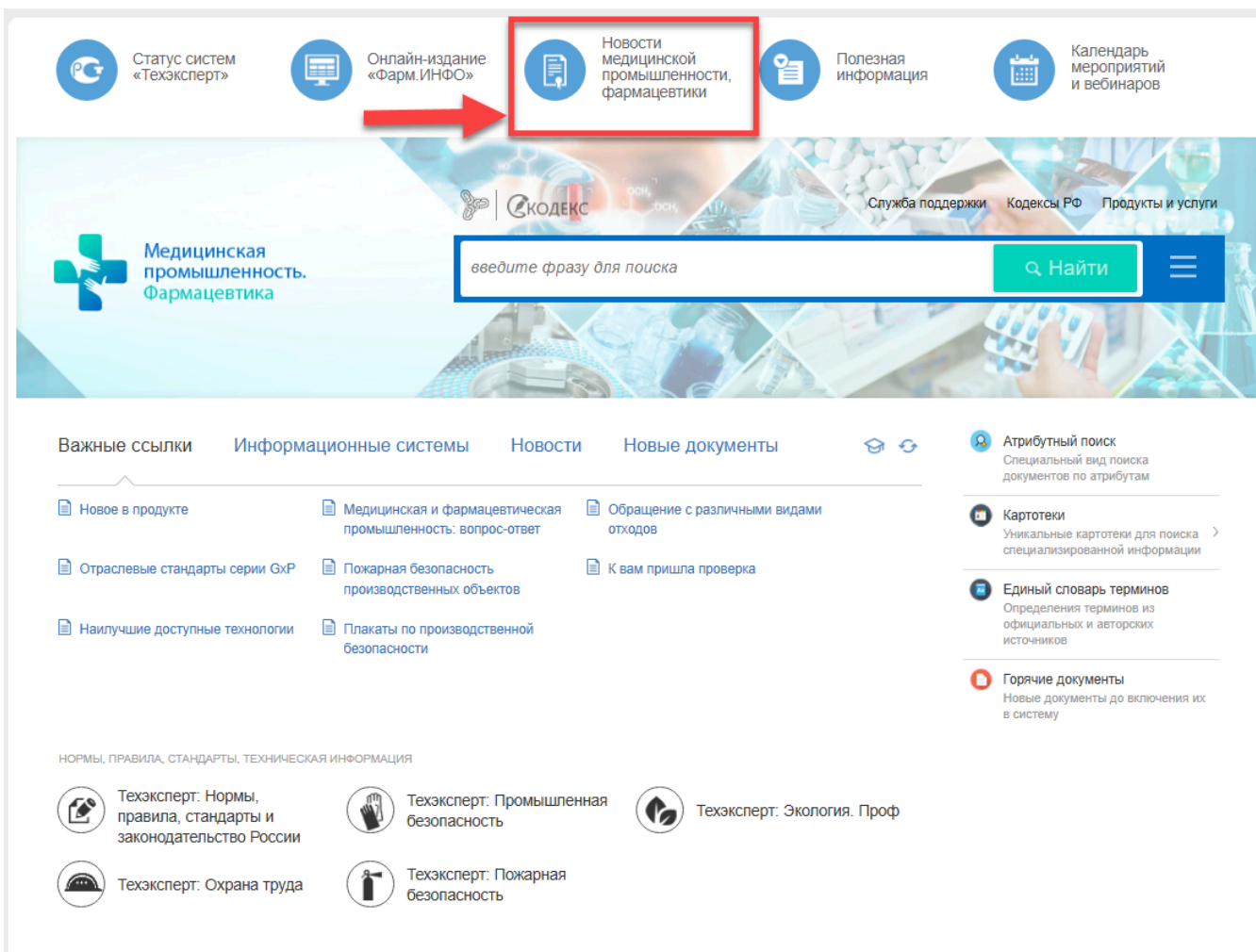
Не менее важно оценить процессы учета серий и партий БМКП. Приказ № 127н описывал предоставление сведений в Росздравнадзор, использование подсистемы «Выборочный контроль биомедицинских клеточных продуктов» АИС Росздравнадзора, формирование плана контроля и публикацию решений. После утраты силы этого порядка компаниям следует проверить, на каких действующих основаниях строятся соответствующие процессы и какие внутренние данные необходимы для обеспечения прослеживаемости продукта.

Стоит уделить внимание сценариям выявления несоответствия качества. Ранее приказ № 127н описывал регуляторную последовательность действий при отрицательном экспертном заключении, изъятии и уничтожении партии или серии, а также при переводе продукта на посерийный выборочный контроль. После отмены порядка компаниям необходимо убедиться, что внутренние процедуры управления качественными рисками, несоответствиями и действиями в отношении продукции в обращении остаются юридически корректными и операционно исполнимыми.

Для участников рынка БМКП ключевой вопрос состоит не только в том, какие приказы утрачивают силу, но и в том, какие внутренние процессы были к ним привязаны. На практике отмена подзаконных актов может затронуть регуляторные досье, документы фармацевтической системы качества, процедуры взаимодействия с регулятором, порядок подготовки к проверкам и алгоритмы действий при выявлении потенциального риска для качества продукта.

До 17 июня 2026 года приказы № 839н и № 127н продолжают действовать. С указанной даты они исключаются из применимого регулирования. Поэтому действия, начатые или планируемые вблизи этой даты, требуют точного определения применимой нормативной базы.

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 инструмент для работы с требованиями

Отмена двух приказов Минздрава по вопросам контроля качества биомедицинских клеточных продуктов — пример того, как короткая нормативная новость быстро превращается для фармацевтической компании в прикладную задачу.

Недостаточно просто зафиксировать, что приказом Минздрава России № 330н от 30 апреля 2026 года признаются утратившими силу приказ № 839н об отборе образцов БМКП и приказ № 127н о выборочном контроле качества БМКП. Важно понять, какие внутренние документы компании ссылаются на эти акты, какие процедуры воспроизводят их положения, какие требования перестают быть применимыми с 17 июня 2026 года и где потребуется пересмотреть рабочие алгоритмы.

Именно в таких задачах особенно заметна ценность обновленных «Материалов пользователя» в системах «Техэксперт».

Для тех, кто еще не знаком с этим сервисом: «Материалы пользователя» — это рабочее пространство внутри системы, где специалист может сохранять и структурировать информацию под конкретную задачу. Не просто добавить документ в избранное, а собрать вокруг одного регуляторного вопроса документы, требования, закладки, комментарии и рабочие материалы, к которым придется возвращаться при анализе изменений.

В случае с отменой приказов по БМКП такая задача быстро становится многослойной. Один документ фиксирует сам факт утраты силы. Другие — описывают прежний порядок отбора образцов, выборочного контроля, предоставления сведений о сериях и партиях, проведения испытаний, оформления экспертных заключений, принятия решений о дальнейшем обращении продукции, изъятии или переводе на посерийный контроль. Все это нужно не просто прочитать, а связать между собой.

Раньше подобная работа часто распадалась на несколько внешних контуров. Приказ сохранялся в избранном, выдержки из порядка отбора образцов переносились в отдельный файл, комментарии оставались в переписке, а перечень затронутых требований собирался вручную. Пока изменение точечное, такой подход кажется допустимым. Но при отмене документов, на которые могли опираться процедуры качества, он становится уязвимым: слишком много связей нужно удерживать одновременно.

Обновленные «Материалы пользователя» позволяют выстроить эту работу иначе. Специалист может создать папку под конкретную задачу — например, «БМКП: отмена приказов № 839н и № 127н» — и собрать в ней все, что относится к анализу: приказ № 330н, отменяемые документы, применимые требования, закладки на ключевые положения, комментарии по внутренним процедурам и материалы для последующего контроля актуализации.

Такая папка становится не архивом ссылок, а рабочим контуром регуляторной задачи.

Для специалиста по качеству, регуляторного менеджера, аудитора, сотрудника фармацевтической системы качества или ответственного за выпуск БМКП это имеет прямое практическое значение. Вопрос не ограничивается чтением новости. Нужно проверить, где в документах компании указаны отменяемые приказы, какие процедуры отбора образцов построены на приказе № 839н, какие процессы выборочного контроля были связаны с приказом № 127н, какие формы, сроки и внутренние контрольные точки требуют пересмотра.

В обновленном сервисе можно создавать собственную структуру папок и подпапок, группировать материалы по задачам или направлениям, хранить в одном пространстве документы, закладки и требования, добавлять комментарии, использовать фильтры и сортировку для быстрого поиска, копировать материалы между папками. Для фармацевтической компании это особенно важно: нормативная информация редко работает изолированно. Один приказ об утрате силы может затронуть систему качества, внутренние регламенты, подготовку к проверкам, управление несоответствиями и порядок взаимодействия между регуляторной функцией, производством и подразделением качества.

Отдельное значение имеет вкладка «Требования». Она помогает уйти от ситуации, когда специалист сохраняет только документ, а затем заново ищет, какие именно положения были важны для работы. Теперь папка может быть собрана не просто как подборка нормативных актов, а как набор применимых требований по конкретной задаче.

Например, при анализе приказа № 330н можно создать рабочую папку, связанную с отменой прежних процедур контроля качества БМКП. В нее можно добавить документы, требования, закладки на положения об отборе образцов, предоставлении сведений о сериях и партиях, проведении испытаний, экспертных заключениях и решениях по дальнейшему обращению продукта. Там же можно зафиксировать комментарии: какие SOP требуют проверки, какие ссылки необходимо заменить, какие процессы следует обсудить с ответственными подразделениями.

В результате у специалиста появляется не разрозненный набор сохраненных материалов, а единый контекст работы. Это особенно важно в ситуациях, когда нормативное изменение не вводит нового порядка, а отменяет прежний. Здесь риск возникает не только из-за нового требования, но и из-за исчезновения привычной регуляторной опоры.

Второй важный слой обновления — совместная работа. Папки делятся на личные и общие. Личные материалы остаются рабочим пространством конкретного пользователя. Общие материалы — это папки, к которым открыт доступ. Специалист может поделиться своей подборкой с коллегами, использовать

материалы других пользователей и добавлять общие папки в свое избранное.

При этом сохраняется контроль: редактировать папку может только автор. Для профессиональной среды это принципиально. Общий доступ не превращает подготовленную структуру в неуправляемую коллективную папку, где можно случайно изменить логику анализа или удалить важный материал. Автор управляет содержанием и доступом, а коллеги получают возможность использовать уже собранную экспертизу.

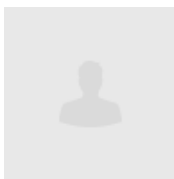
Для подразделений, работающих с нормативной и фармацевтической документацией, это меняет качество передачи знаний. Анализ регуляторного изменения перестает существовать только в личных файлах, рабочих заметках или переписке. Его можно оформить в папку, привязать к задаче, дополнить комментариями и передать коллегам или новым сотрудникам. Так постепенно формируется внутренняя база знаний подразделения.

Обновленные «Материалы пользователя» дают для этого понятный инструмент. Они помогают не терять важное, не переносить критичные ссылки во внешние файлы, не пересобирать одну и ту же подборку заново при каждом изменении вводных. Документы, требования, закладки и комментарии оказываются в одном пространстве — там, где специалист уже работает с нормативной информацией.

Главная ценность сервиса не в том, что материалы стало удобнее хранить. Ценность глубже: у специалиста появляется способ управлять регуляторным контекстом. А для фармацевтической компании это часто и есть граница между формальным знанием о нормативном изменении и готовностью корректно применить его в системе качества.

Обновленные «Материалы пользователя» уже доступны в системах «Техэксперт». Начать можно с текущей задачи: создать папку по приказу № 330н, добавить ключевые документы и требования, зафиксировать рабочие комментарии и при необходимости открыть доступ коллегам.

Вопрос-ответ



*Спасова Мария
Александровна*

Вопрос:

Подлежат ли декларированию в рамках ПП РФ № 2425 следующие кормовые добавки и подобные им:

— кормовые добавки для животных «Для улучшения состояния кожи и шерсти у кошек и собак»;

— кормовые добавки для животных «Хондопротектор для собак»;

— кормовые добавки для животных «Магний для кошек»?

Изготовлены по ТУ. Заявлены код ОК (ОКПД 2) 10.91.10.170, код ТН ВЭД ЕАЭС 2309909609. Нет однозначности в ПП № 2425 — подлежат ДС именно такие или нет? Они по составу скорее просто витаминные/минеральные и т.п., и в то же время похожи на ветеринарные препараты.

Ответ:

Идентификация продукции как объекта технического регулирования постановления Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 осуществляется посредством наличия в Перечнях:

— Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации;

— Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, наименования продукции и коды ТН ВЭД ЕАЭС.

Код ОКПД 2 10.91.10.170 соответствует премиксам, код ТН ВЭД ЕАЭС 2309909609 соответствует «продуктам, используемым для кормления животных, прочие, в других группах непоименованные».

Корма, премиксы, витаминно-минеральные концентраты с кодом ТН ВЭД ЕАЭС из 2309 могут быть включены в следующие группы наименований, подлежащих декларированию соответствия:

— премиксы (комбикормовая добавка, представляющая собой однородную смесь микрокомпонентов и наполнителя, предназначенная для обогащения комбикормов и белково (амидо)-витаминно-минеральных концентратов);

— белково-витаминно-минеральные и амидо-витаминно-минеральные концентраты;

— комбикорма, корма прочие и добавки белково-витаминные для непродуктивных животных.

Если рассматривать наименование «кормовая добавка» и представленные коды ТН ВЭД ЕАЭС и ОКПД 2, то продукция включена в Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия.

С учетом сведений, заявленных на упаковках, указанную продукцию возможно рассматривать как лечебную кормовую добавку, обладающую фармакологическим действием, готовую к применению без дальнейшей обработки или вводимую в состав корма. Согласно ГОСТ Р 52682-2006 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Термины и определения»:

«Лечебная кормовая добавка — природные или синтетические вещества или их смеси, биологически активные вещества, обладающие фармакологическим действием, готовые к применению без дальнейшей обработки или вводимые в состав корма (применяемые с водой) в соответствии с инструкцией по применению».

Под фармакологическим действием средства понимают диагностику, профилактику, лечение болезней, изменение иммунного статуса, анестезию, обездвиживание, предотвращение беременности, эвтаназию, восстановление или коррекцию физиологических функций.

Эксперт Спасова Мария Александровна



© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных