

Росздравнадзор продлевает порядок ведения реестра КИ

07.08.2026



Источник изображения: magnific.com

Росздравнадзор вынес на общественное обсуждение проект приказа, предусматривающий продление срока действия порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний (КИ) медицинских изделий. Соответствующие изменения предлагается внести в приказ ведомства от 22 июля 2025 года № 4484 «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия».

В действующей редакции приказ распространяется до 31 декабря 2026 года. Проектом предлагается продлить срок его действия еще на два года. При этом документ не предусматривает пересмотра самого порядка ведения реестра: изменения касаются исключительно периода действия нормативного акта.

Речь идет о реестре разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий — инструменте, который обеспечивает систематизацию информации о выданных разрешениях в рамках действующего регулирования. Именно поэтому даже изменение, не затрагивающее содержание порядка, имеет практическое значение для всех участников процесса, работающих с соответствующим реестром.

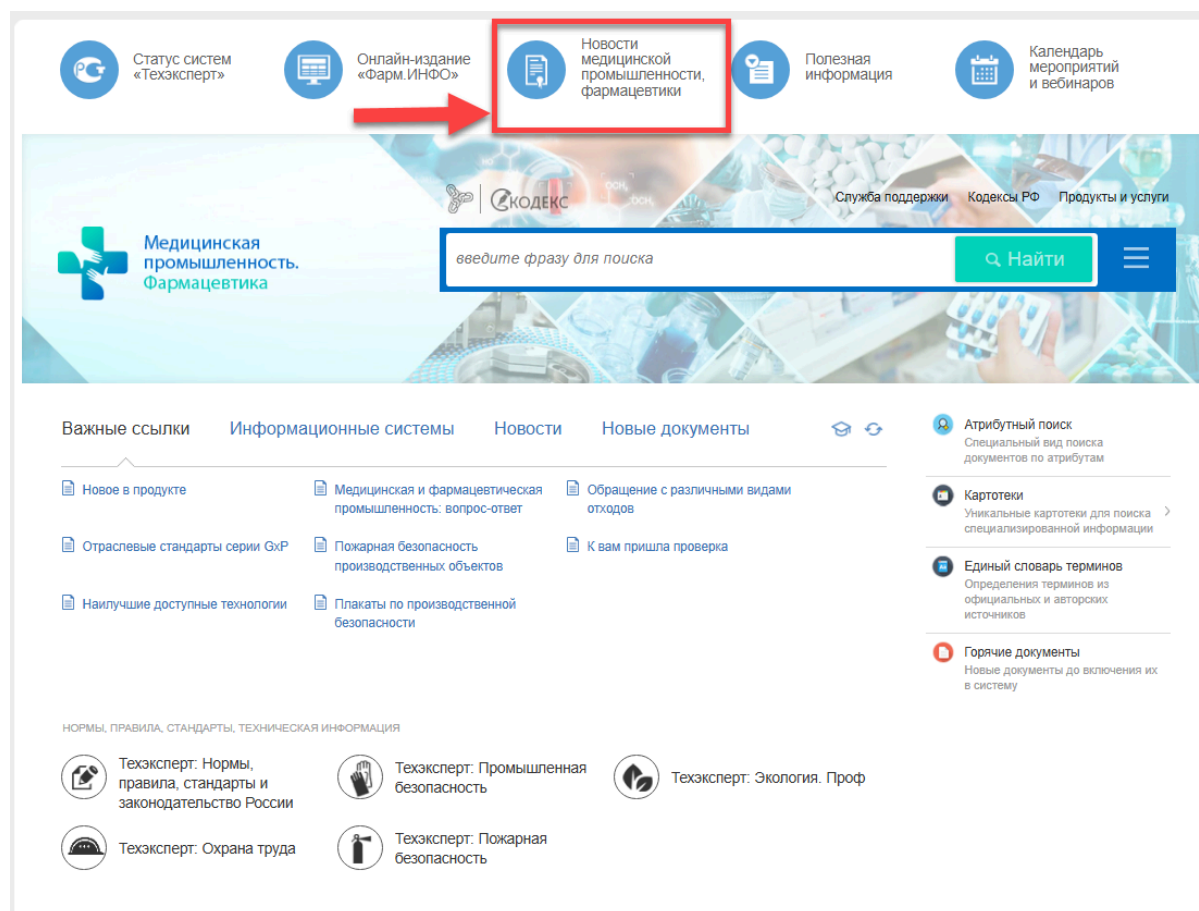
Опубликованный проект не содержит новых требований к ведению реестра, не меняет действующие процедуры и не вводит дополнительных регуляторных механизмов. По существу Росздравнадзор предлагает сохранить уже действующий порядок без его переработки. Для участников рынка это означает, что в случае принятия приказа нормативная основа ведения реестра продолжит действовать в прежнем формате.

Такой подход снижает вероятность возникновения регуляторного разрыва после окончания срока действия действующего приказа. Вместо подготовки нового документа ведомство предлагает продлить применение уже утвержденного порядка. При этом проект не содержит пояснений относительно причин такого решения, поэтому выводы о дальнейших планах по изменению регулирования делать преждевременно.

На текущем этапе инициатива находится в стадии общественного обсуждения. До завершения этой процедуры положения проекта могут быть скорректированы с учетом поступивших замечаний и предложений. Общественное обсуждение продлится до 7 августа.

Текст проекта приказа опубликован на федеральном портале проектов нормативных правовых актов regulation.gov.ru.

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»](#).



Знаете ли вы

Российские ученые определили факторы, способные ускорить производство пептидных препаратов

Российские исследователи впервые установили совокупность факторов, позволяющих сделать процесс производства пептидных лекарственных препаратов более предсказуемым и потенциально менее затратным. Ученые Пермского национального исследовательского политехнического университета совместно с Институтом технической химии УрО РАН выяснили, какие свойства сорбентов и внешние условия определяют эффективность разделения зеркальных форм дипептидов — ключевого этапа при производстве инсулина, ряда антибиотиков и некоторых противоопухолевых препаратов.

Результаты исследования позволяют сократить количество экспериментальных подборов технологических параметров, которые сегодня остаются одной из наиболее ресурсоемких стадий получения таких соединений.

Дипептиды участвуют в передаче нервных импульсов, регуляции артериального давления и других биологических процессах. Однако при их химическом синтезе неизбежно образуются две зеркальные формы молекул. Только одна из них обладает необходимой терапевтической активностью, тогда как

другая может вызывать нежелательные эффекты. Именно поэтому их эффективное разделение является обязательным этапом производства лекарственных препаратов.

Для этой задачи применяются специальные сорбенты на основе антибиотиков. Однако до настоящего времени отсутствовало полное понимание того, какие именно параметры определяют эффективность разделения, из-за чего разработчикам приходилось проводить большое количество экспериментальных испытаний при подборе условий процесса.

В ходе работы исследователи изучили несколько дипептидов с различными физико-химическими характеристиками. Эксперименты проводились на сорбентах, созданных на основе тейкопланина и ванкомицина, при температуре от 15 до 40 °С. Анализ времени прохождения молекул через сорбенты позволил оценить силу их взаимодействия с материалом.

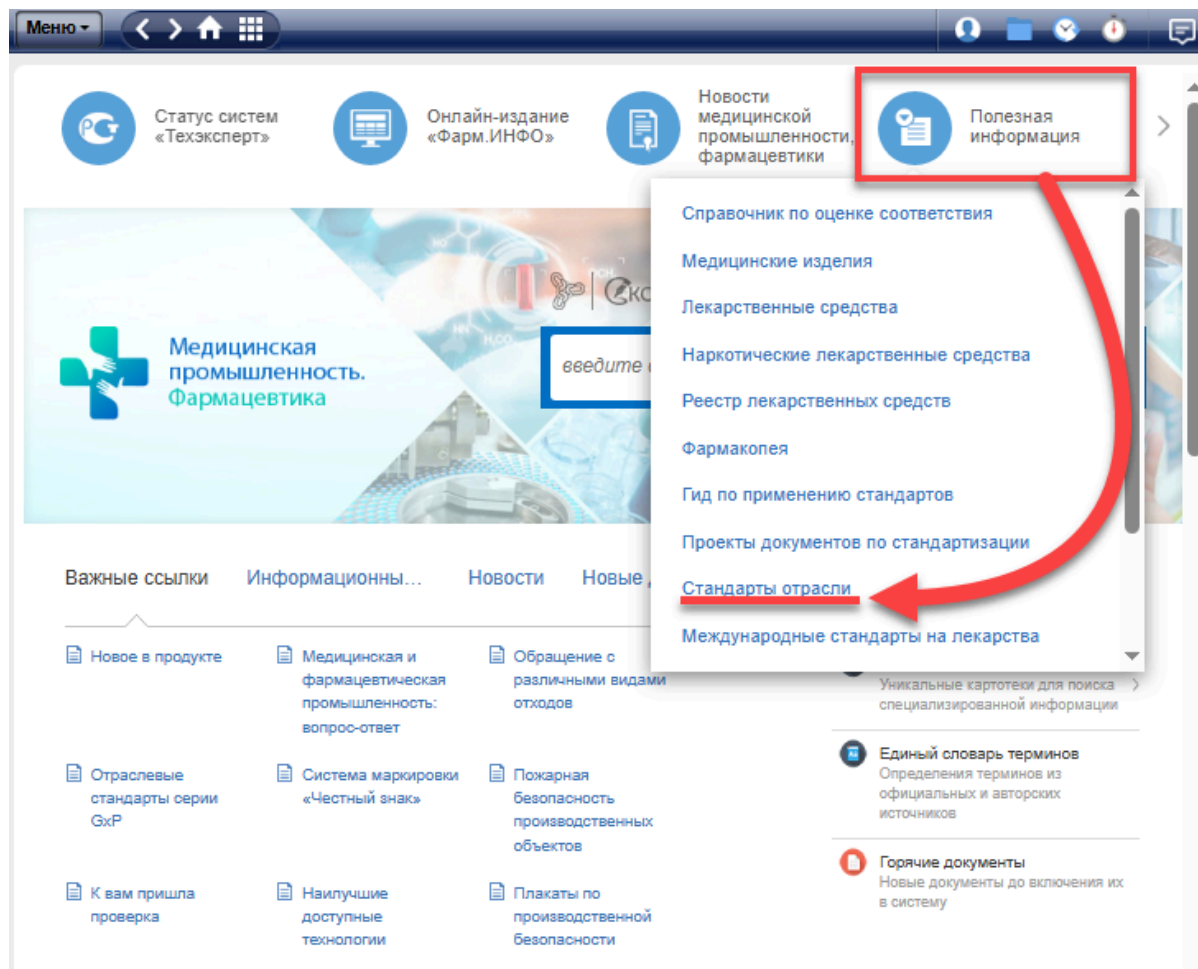
Эксперименты показали, что при использовании сорбента на основе ванкомицина повышение температуры усиливает различия в поведении зеркальных форм молекул. Некоторые из них взаимодействовали с материалом значительно сильнее, что повышало эффективность разделения.

Дополнительно ученые рассчитали параметры теплопоглощения и изменения подвижности молекул. Полученные результаты показали, что механизм взаимодействия зависит от типа сорбента. Для материалов на основе тейкопланина определяющим фактором стала пространственная конфигурация дипептидов, тогда как для ванкомицина ключевое значение приобрело соотношение липофильности и гидрофильности молекул.

В результате исследователи выделили три основных фактора, влияющих на эффективность разделения зеркальных форм: пространственную структуру молекулы, ее способность растворяться в воде и жироподобных средах, а также температурный режим процесса. По словам кандидата химических наук Елены Решетовой, понимание этих закономерностей позволяет заранее выбирать оптимальные сорбенты и условия разделения без проведения многочисленных дополнительных экспериментов. Это может сократить время разработки технологических процессов и снизить затраты на производство пептидных препаратов.

Для специалистов фармацевтической отрасли подобные исследования представляют практический интерес не только с научной точки зрения, но и в части нормативного сопровождения производства. При работе с требованиями к технологиям, методам испытаний и стандартам удобно использовать раздел **«Стандарты отрасли»** в системе **«Техэксперт: Медицинская промышленность.**

Фармацевтика». В разделе собраны документы по различным направлениям отрасли, включая подраздел **«Фармацевтика»**, где представлены профильные стандарты и нормативно-технические документы. Найти его можно в блоке **«Полезная информация»**.



Использование специализированных информационных систем позволяет быстрее находить действующие документы и учитывать требования, применимые к отдельным этапам разработки и производства лекарственных средств. В частности, в разделе **«Стандарты отрасли»** системы **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** содержит тематическую подборку стандартов, относящихся к фармацевтической продукции и смежным направлениям.

Ранее сообщалось, что российские биохимики из ГНЦ «Институт биоорганической химии» разработали технологию адресной доставки противоопухолевых препаратов на основе наноконтейнеров, которая, по данным разработчиков, продемонстрировала эффективность, в 10 раз превышающую традиционную химиотерапию. Новое исследование пермских ученых относится к другой стадии жизненного цикла лекарственных препаратов, однако также направлено на совершенствование технологий, используемых при создании современных лекарственных средств.

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга Сергеевна

В маркировке парфюмерно-косметической продукции допустимо ли указывать свойство: — крем/гель подходит для атопичной кожи; — крем/гель подходит для воспаленной кожи; — крем/гель подходит для атопичной кожи, но не является лекарственным средством?

Обоснование:

Атопический дерматит — мультифакторное генетически детерминированное воспалительное заболевание кожи, характеризующееся зудом, хроническим рецидивирующим течением,

возрастными особенностями локализации и морфологии очагов поражения (Клинические рекомендации «Атопический дерматит», одобренные Минздравом России). Данное заболевание имеет кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Поэтому свойство «подходит для атопичной кожи» может быть расценено как наличие у парфюмерно-косметической продукции (ПКП) фармацевтического эффекта, свойственного лекарственным средствам, а не ПКП (пункт 1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

На наш взгляд, для того, чтобы употребление такой маркировки в отношении ПКП являлось правомерным, следует:

— во-первых, действительно, использовать формулировку «крем/гель подходит для атопичной кожи, но не является лекарственным средством» — для того, чтобы не создавать риска введения потребителей в заблуждение относительно свойств ПКП;

— во-вторых, исходить из того, что если профилактика, лечение заболеваний (атопического дерматита) или просто благотворное воздействие ПКП на атопичную кожу является дополнительным (а не основным, главным) назначением ПКП (о чем явно и недвусмысленно в какой-либо форме заявлено в маркировке ПКП — например, в первую очередь, крем/гель является увлажняющим, питающим и пр.), то рассматриваемая маркировка для ПКП допустима (данный подход основан на применении Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» по аналогии к ситуации разграничения ПКП и лекарственных средств);

— в-третьих, быть готовыми подтвердить (доказать) применимость ПКП для атопичной кожи.

Так, из анализа пункта 4 статьи 6 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 799, видно, что такие характеристики как антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противокариозное, противовоспалительное действие средств гигиены полости рта и подобные им относятся к особым потребительским свойствам парфюмерно-косметической продукции, заявленным в маркировке потребительской тары, и они должны быть обоснованы производителем, например, данными исследований, проведенных на добровольцах, в том числе в клинических условиях, и (или) путем исследований, проведенных на моделях-образцах, и (или) с помощью инструментальных методов, и (или) научными данными для ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции. Поэтому рекомендуем, как минимум, удостовериться в наличии научных сведений для ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, подтверждающих их благотворное (приемлемое) действие в отношении атопичной кожи.

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна