

Минпромторг обновил порядок подтверждения стадий производства лекарств в ЕАЭС

02.10.2026



Источник изображения: magnific.com

Минпромторг России утвердил новый административный регламент выдачи документа, подтверждающего, какие стадии технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения осуществляются на территории Евразийского экономического союза. Приказ от 11 сентября 2026 года № 4746 опубликован 25 сентября и вступит в силу 2 октября 2026 года.

Документ устанавливает процедуру получения сведений о производственной цепочке препарата: какие этапы выполняются в ЕАЭС и на каких площадках. Производитель сможет запросить подтверждение как всего технологического процесса, так и отдельных его стадий.

Возможность подтвердить отдельные этапы позволяет рассматривать производство не как единый процесс, а как совокупность технологических операций, территориальная принадлежность которых может различаться. В результате документ фиксирует не только связь производства с территорией ЕАЭС, но и конкретную структуру производственной цепочки.

Услуга предоставляется в течение 30 рабочих дней с момента регистрации заявления. Государственная пошлина не взимается. При этом соблюдение установленного срока не означает гарантированной выдачи документа: Минпромторг вправе отказать, если заявленные стадии производства не подтверждены или в представленных документах обнаружены спорные сведения.

Таким образом, центральное значение в новой процедуре приобретает документальное подтверждение производственных операций. Само по себе заявление производителя не является достаточным основанием для выдачи документа: сведения о заявленных стадиях должны быть подтверждены, а представленные материалы — не содержать спорных данных.

Для производителей это означает необходимость соотносить заявляемую производственную цепочку с имеющейся документацией. Если подтверждение требуется только для отдельных стадий, предметом рассмотрения становится соответствующая часть технологического процесса. Если запрашивается документ обо всем процессе, подтвердить необходимо заявленные сведения о производстве в целом.

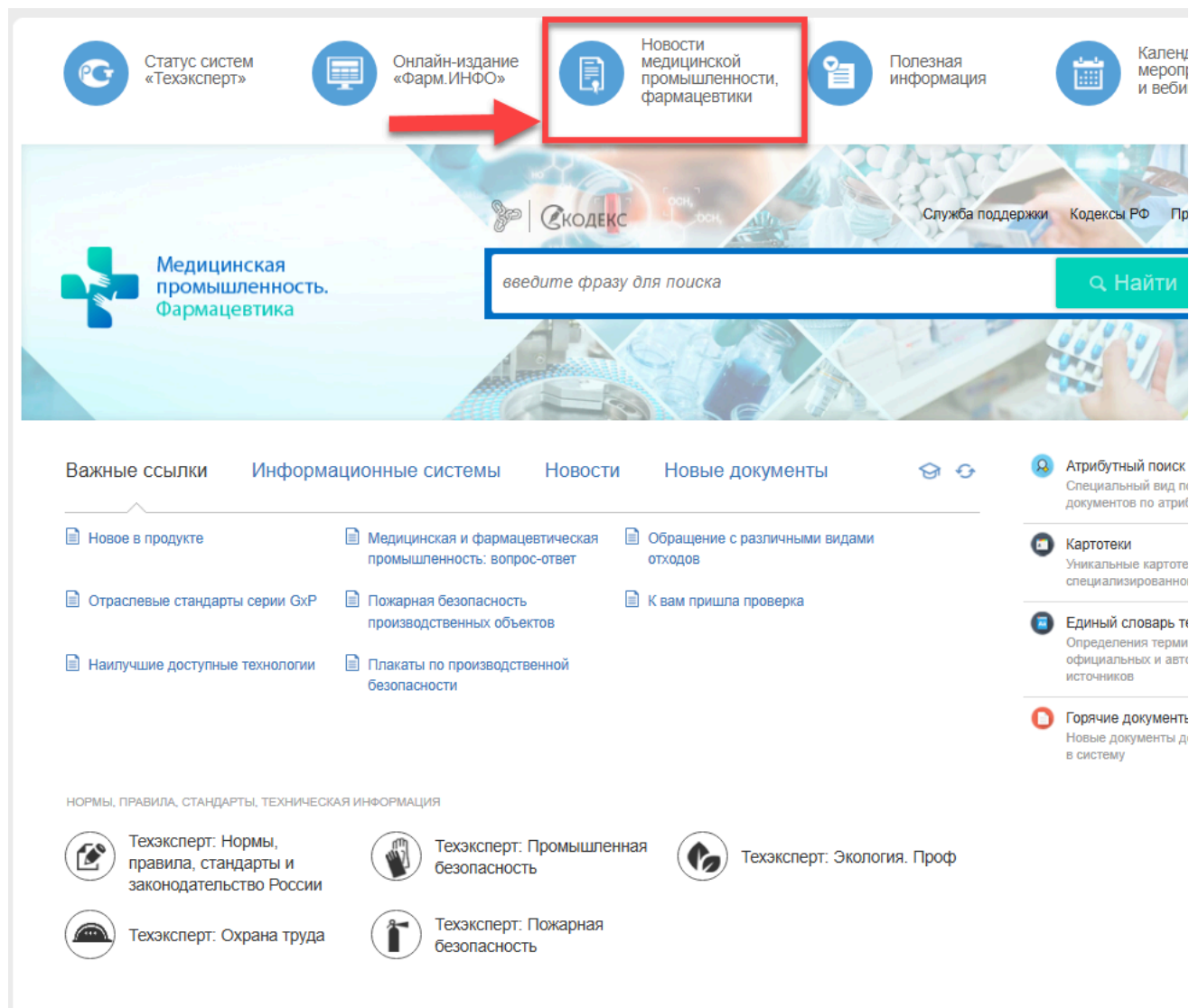
Приказ № 4746 заменяет административный регламент, утвержденный приказом Минпромторга России от 31 декабря 2015 года № 4368. Одновременно утрачивает силу приказ от 20 октября 2017 года № 3668, которым в прежний регламент вносились изменения.

С 2 октября 2026 года процедура выдачи документа будет регулироваться новым регламентом. При этом принятие нового порядка само по себе не свидетельствует об изменении требований к производству лекарственных средств или о пересмотре статуса конкретных препаратов. Речь идет об обновлении административной процедуры подтверждения стадий технологического процесса.

Практическое значение изменений определяется сочетанием трех условий: возможностью запрашивать сведения как обо всем производстве, так и об отдельных стадиях, установленным сроком предоставления услуги и необходимостью документально подтверждать заявленные сведения. Последнее условие остается ключевым ограничением: при недостаточности подтверждений или наличии спорных данных производитель рискует получить отказ.

После вступления приказа в силу производителям лекарственных средств, которым требуется документ о стадиях производства в ЕАЭС, необходимо учитывать новый регламент при подготовке и подаче заявлений. Главный практический вопрос — насколько полно и непротиворечиво документирована каждая стадия, сведения о которой должны быть отражены в документе.

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

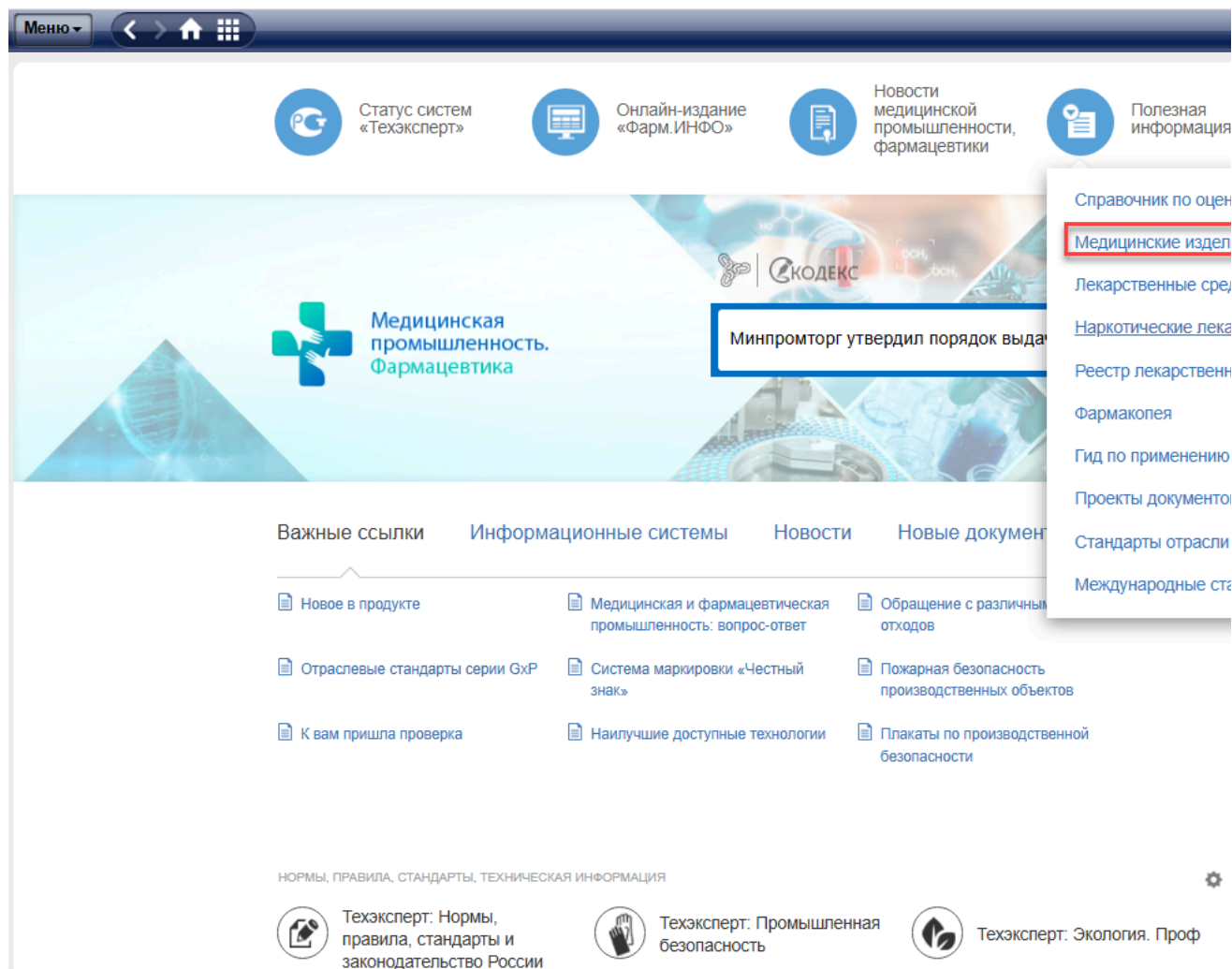
Утвержден новый административный регламент

Росздравнадзор утвердил новый административный регламент государственной регистрации медицинских изделий. Приказ от 19 августа 2026 года № 750 устанавливает порядок и стандарт предоставления услуги, а также заменяет регламент 2019 года. Документ действует до 31 декабря 2028 года.

Новый порядок важен не столько изменением самой процедуры регистрации, сколько тем, что он заново фиксирует ее административную архитектуру: кто может обратиться за услугой, в какие сроки рассматривается заявление, в каком виде предоставляется результат и при каких обстоятельствах процедура может быть приостановлена или завершена отказом.

Получателями услуги являются производители медицинских изделий или их уполномоченные представители. При этом результат теперь следует понимать именно как запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих их производство и изготовление. Отдельного документа, который заявитель получает на руки, регламент не предусматривает: результатом становится внесение или изменение реестровой записи.

Для специалиста это меняет саму точку контроля за процедурой. Важен не только пакет документов, направленный на регистрацию, но и итоговое состояние сведений в государственном реестре. В практической работе удобно сопоставлять эти требования с другими правилами обращения продукции: систематизированные сведения по регистрации, классификации, эксплуатации, техническому обслуживанию и другим этапам собраны в справочном материале «Медицинские изделия» в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



Существенно различаются и сроки предоставления услуги. Максимальный срок зависит от категории заявителя и характера обращения и составляет от 7 до 50 рабочих дней. Наиболее продолжительный срок — 50 рабочих дней — установлен для регистрации медицинских изделий, эффективность которых требует клинических испытаний с участием человека. Для отечественных медицинских изделий предусмотрен срок 10 рабочих дней, а отмена государственной регистрации должна занимать не более 7 рабочих дней.

Отдельные сроки установлены и для работы с регистрационным досье: в зависимости от вида обращения внесение изменений может занимать от 10 до 36 рабочих дней. Поэтому единый вопрос «сколько длится регистрация» для нового порядка оказывается слишком грубым. Срок определяется не только самим фактом обращения, но и тем, какое действие необходимо совершить с конкретным медицинским изделием и регистрационными сведениями о нем.

Еще одна принципиальная особенность — цифровой характер процедуры. Предоставление государственной услуги осуществляется через Единый портал государственных услуг с использованием единой системы идентификации и аутентификации, системы межведомственного электронного взаимодействия и государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах. Возможность получить услугу через многофункциональный центр не предусмотрена.

В результате административная процедура все сильнее привязывается к электронному взаимодействию и к данным, которые уже находятся в государственных информационных системах. Для заявителя это означает, что техническая корректность электронного обращения становится частью практической стороны регистрации наряду с содержанием регистрационного досье.

При этом цифровая форма не отменяет экспертную оценку. Регламент предусматривает исчерпывающие основания для приостановления предоставления услуги и отказа в ее предоставлении. Одним из оснований может стать заключение экспертного учреждения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия или внесения изменений в регистрационное досье.

Отдельное значение имеет федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий. Основанием для отказа может стать выявление по результатам такого контроля несоответствия данных об эффективности и безопасности изделия. Это связывает регистрацию с последующим обращением продукции: сведения, представленные на этапе регистрации, не существуют изолированно от информации, получаемой регулятором в ходе надзора.

Именно поэтому новый регламент стоит рассматривать не как отдельную процедуру подачи заявления, а как один из элементов более широкой системы обращения медицинских изделий. После регистрации изделие проходит другие этапы — производство, ввоз, реализацию, монтаж, эксплуатацию, техническое обслуживание, ремонт и другие процедуры. Для проверки связанных требований и актуальных изменений специалисту может быть полезен справочный материал «Медицинские изделия» в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», где эти вопросы собраны в едином тематическом контуре.

За государственную регистрацию медицинских изделий и внесение изменений в документы регистрационного досье уплачивается государственная пошлина в порядке и размерах, установленных Налоговым кодексом. Таким образом, электронный формат услуги не означает отсутствия финансовой составляющей процедуры: размер и порядок уплаты определяются налоговым законодательством.

Практически это означает, что при подготовке к регистрации специалисту необходимо одновременно контролировать несколько уровней требований: категорию заявителя, вид обращения, состав регистрационного досье, необходимость клинических испытаний, установленный для конкретной процедуры срок, основания для возможного приостановления или отказа и порядок уплаты государственной пошлины.

Новый регламент также важно рассматривать на фоне уже действующих требований к медицинским изделиям после их регистрации. В частности, отдельные правила касаются технической и эксплуатационной документации, маркировки, технического обслуживания, контроля обращения и сообщения о неблагоприятных событиях. Поэтому при работе с регистрационными материалами полезно проверять не только требования непосредственно к процедуре регистрации, но и связанные обязанности производителя или уполномоченного представителя. Для такой проверки можно использовать справочный материал «Медицинские изделия» в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» как рабочую точку доступа к связанным нормативным требованиям.

С 2019 года порядок государственной регистрации регулировал отдельный административный регламент Росздравнадзора. Теперь его заменяет приказ № 750. Для участников рынка это означает переход к новой формализованной процедуре, в которой результат регистрации существует прежде всего как реестровая запись, сроки зависят от конкретного сценария обращения, а основания для приостановления и отказа закреплены в регламенте в исчерпывающем виде.

В конечном счете значение нового порядка определяется не самим фактом появления еще одного административного документа. Регламент связывает несколько элементов в одну процедуру: электронное заявление, экспертную оценку, государственный реестр, межведомственное взаимодействие, государственную пошлину и результаты федерального надзора. Для производителя это означает, что регистрация медицинского изделия становится не изолированной точкой допуска на рынок, а частью непрерывного регуляторного цикла, в котором данные об изделии должны оставаться согласованными на разных этапах его обращения.

Вопрос-ответ



Кудина Ирина Евгеньевна
Служба поддержки пользователей систем «Кодекс"/"Техэксперт»

Какими нормативными документами регламентируются вопросы валидации автоматизированных или компьютеризированных систем?

Речь идет о системах, используемых в процессе производства фармацевтических/лекарственных средств и медицинских изделий.

Вопросы валидации компьютеризированных систем регламентированы:

- Приложением 11 к «Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденным решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77
- Приложением 4 к «Правилам надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», утвержденным решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 81.

Кроме того, могут использоваться на добровольной основе стандарты:

- ГОСТ Р 57680–2017 «Производство лекарственных средств. Руководство по использованию компьютеризированных систем в системах качества GxP»;
- ГОСТ 31887–2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам».

Эксперт Кудина Ирина Евгеньевна