

VERBA / LEGAL

Нормативная лексика.
Отраслевые правовые
акты февраля 2025 года

Обращение лекарственных средств

Минздрав России представил обновленную редакцию Правил хранения лекарств



Проект приказа Минздрава России «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»

Минздрав России опубликовал проект приказа, утверждающего новую редакцию Правил хранения лекарственных средств. Документ предусматривает внедрение субъектами обращения лекарств системы качества, которая будет включать утверждение локальных нормативных актов, регулирующих процессы хранения, приемки и размещения лекарств.

В соответствии с документом система качества должна определять ответственность сотрудников за нарушения, а также содержать корректирующие меры для устранения выявленных несоответствий. Кроме того, предполагается назначение ответственного лица за ее внедрение и реализацию. Проектом также предусмотрено зонирование помещений для хранения лекарств, включая выделение зон приемки, хранения препаратов с истекшим сроком годности и другие.

В случае утверждения приказ вступит в силу с 1 сентября 2025 года и будет действовать в течение шести лет.

Юристы VERBA LEGAL рекомендуют фармацевтическим компаниям заблаговременно подготовить локальные нормативные акты или обсудить новые требования с поставщиками складских услуг. В настоящий момент проект приказа находится на этапе публичного обсуждения до 6 марта 2025 года.

Обращение лекарственных средств

В первом чтении принят законопроект, закрепляющий понятия СЗЛС



[Законопроект №811556-8 «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»](#)

25 февраля Государственная Дума приняла в первом чтении законопроект, которым в законодательство об обращении лекарственных средств вводится категория стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС). Согласно проекту, СЗЛС – это лекарственные средства, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения и должны производиться на территории России.

Формирование и утверждение перечня СЗЛС, а также порядок его обновления будут находиться в ведении Правительства РФ.

Фармацевтическим компаниям, участвующим в системе государственных закупок, рекомендуется учитывать возможные изменения в регулировании СЗЛС. Поправки ко второму чтению принимаются до 26 марта 2025 года.

Обращение лекарственных средств

Обновлены правила ведения реестра разрешений на клинические исследования лекарств



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.12.2024 № 708н «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»

4 февраля 2025 года был опубликован приказ Минздрава России № 708н, который изменяет порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарств.

В обновленной реестровой записи будут содержаться следующие дополнительные сведения:

- количество медицинских организаций, проводящих клиническое исследование;
- фаза клинического исследования;
- вид клинического исследования;
- область применения лекарственного препарата, в отношении которого проводится клиническое исследование.

Также изменились сроки внесения данных: запись о новом разрешении на проведение клинических исследований будет добавляться в реестр сразу после принятия соответствующего решения Минздравом России, а не на следующий день, как это было ранее. Обновление информации о текущем состоянии исследования будет происходить в течение пяти рабочих дней после получения уведомления от организатора клинического исследования, вместо одного дня.

Организациям, осуществляющим клинические исследования, рекомендуется внимательно следить за новыми сроками для внесения изменений в реестр. Новые правила начали действовать с 15 февраля 2025 года.

Обращение медицинских изделий

Коллегия ЕЭК изменила класс риска для антисептических салфеток



[Решение Коллегии ЕЭК от 18.02.2025 № 18](#)

Коллегия Евразийской экономической комиссии обновила Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения. Согласно новым поправкам антисептические салфетки, предназначенные для обработки рук медицинским персоналом, а также операционных и инъекционных полей, теперь будут относиться к классу риска 2а.

В предыдущей версии правил медицинские изделия, содержащие вещества, которые могут рассматриваться как лекарственные средства при самостоятельном использовании, относились к третьему, более опасному классу риска. Это правило также касалось салфеток с этиловым спиртом. Однако, поскольку этиловый спирт в данном контексте выполняет исключительно антисептическую функцию, риски, связанные с использованием медицинских изделий, содержащих лекарственные средства, отсутствуют.

В связи с этим Коллегия ЕЭК приняла решение о понижении класса риска для медицинских антисептических салфеток. На официальном сайте ЕЭК отмечено, что изменение направлено на снижение административной нагрузки на производителей таких изделий, учитывает риск-ориентированный подход.

Юристы VERBA LEGAL напоминают, что классификация медизделий в зависимости от потенциального риска влияет на перечень и содержание документов, необходимых для их регистрации в соответствии с правилами Союза, а также на меры надзора за безопасностью после регистрации. Чем выше класс риска медицинского изделия, тем строже требования к нему.

Обращение медицинских изделий

Правительство РФ продлило срок маркировки нереализованных остатков ТСР



Постановление Правительства Российской Федерации от 25.02.2025 № 221 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2024 г. № 744»

Правительство РФ продлило срок маркировки нереализованных остатков некоторых видов технических средств реабилитации (ТСР). В предыдущей редакции этот срок был установлен до 28 февраля 2025 года, теперь он продлен до 31 августа 2025 года.

Продление сроков маркировки касается участников рынка, у которых на 1 октября 2024 года остались нереализованные ТСР, произведенные в России или ввезенные в страну и введенные в оборот до 30 сентября 2024 года.

Напомним, что в данный момент маркировке подлежат: кресла-коляски, ортопедическая обувь, слуховые аппараты, абсорбирующее белье, костыли, опоры, опорные трости, тактильные трости, ортезы, функциональные узлы протезов, противопролежневые подушки, противопролежневые матрасы, мочеприемники, калоприемники, кресла-стулья с санитарным оснащением.

Юристы VERBA LEGAL считают, что данное продление сроков может стать финальным, так как с 1 октября 2025 года будет запрещено продавать ТСР при отсутствии в системе сведений об их маркировке.

Общее регулирование

Отменены бумажные версии лицензий



[Федеральный закон от 08.08.2024 № 310-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»](#)

С 5 февраля 2025 года вступили в силу правила по цифровизации получения информации из реестров лицензий. Теперь выписки из реестра можно получить только в электронном, но не в бумажном виде. Выписка может быть предоставлена как в форме «простого» информационного документа, так и с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Срок на формирование такой электронной копии составит до 3 дней после получения заявления через портал Госуслуг.

В разработке находится закон о защите русского языка



[Законопроект № 468229-8 «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном языке Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»](#)

Госдума приняла в первом чтении законопроект, который предусматривает протекционистские меры в отношении использования русской речи и ограничения «англицизмов» в публичном поле.

Среди предложений законопроекта имеется новелла о введении обязанности использования русского языка в информации, которая предназначена для публичного ознакомления потребителей. К ней относятся вывески, указатели, информационные таблички, которые содержат информацию о видах товаров, собранных в одном месте, дополнительных потребительских свойствах и характеристиках товаров, об особых условиях приобретения товаров, в том числе о проведении акций и распродаж, об используемом организацией коммерческом обозначении.

Таким образом, в случае принятия законопроекта использование на информационных табличках, витринах, вывесках иностранных надписей, например, «coffee», «sale», «shop», «open» и др. будет запрещено. При этом предусмотрено исключение в случае, если такие обозначения относятся к фирменному наименованию или товарному знаку.

Юристы VERBA LEGAL рекомендуют компаниям следить за дальнейшей доработкой и принятием закона, а также оценить, какие материалы компании с использованием иностранных слов будут подлежать корректировке в случае одобрения законопроекта.

Контакты



/ Александр Панов

Старший партнер

alexander.panov@verba.legal



/ Варвара Лаврухина

Младший юрист

varvara.lavrukina@verba.legal



/ Иван Япрынцеv

Младший юрист

ivan.yapryntsev@verba.legal



/ Надежда Салыгина

Помощник юриста

nadezhda.salygina@verba.legal

VERBA / LEGAL

INFO@VERBA.LEGAL

+7 (495) 374-74-03

Гоголевский бульвар, д.11,
Москва, 119019

WWW.VERBA.LEGAL