15.01.2024

Фарм. ИНФО

Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Новый информационный ресурс Евразийского реестра промышленных товаров и Реестра уведомлений об изъятиях появился в ЕАЭС

С 25 декабря Евразийский реестр промышленных товаров и Реестр уведомлений об изъятиях из национального режима в госзакупках начали функционировать в новом формате, доступном на goszakupki.eaeunion.org.

Новые реестры предоставляют расширенный набор параметров для поиска записей с помощью интуитивно понятного интерфейса, а также позволяют формировать выгрузки записей.

Кроме того, в Евразийском реестре промышленных товаров появилась интерактивная диаграмма распределения промышленных товаров по отраслям в зависимости от документа о происхождении товара.

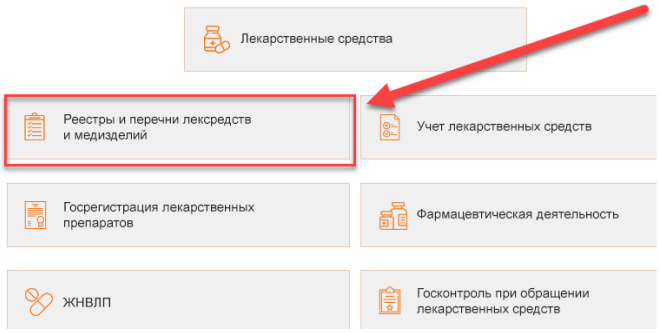
При этом прежний функционал Евразийского реестра промышленных товаров остается доступным для получения выписок по действующим реестровым записям в отношении включенных товаров.

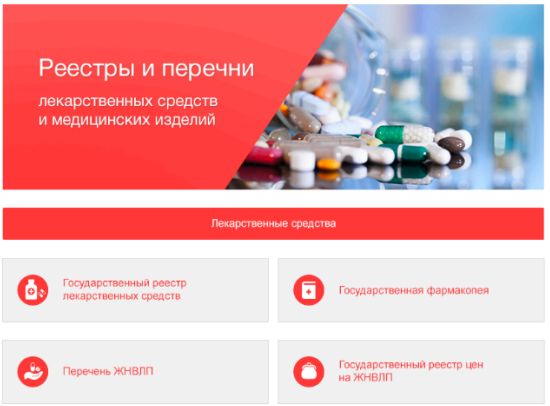
Источник: eec.eaeunion.org

В справочном материале «Реестры и перечни лекарственных средств и медицинских изделий» в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» вы можете найти:

- Государственный реестр лекарственных средств;
- Государственную фармакопею;
- Перечень ЖНВЛП;
- Государственный реестр медицинских изделий;
- Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений;

- и другие перечни и реестры со ссылками на законодательство и необходимые материалы.





А знаете ли вы?

Упрощены правила регистрации и экспертизы лекарств на территории стран ЕАЭС

20 декабря вступили в силу изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Они позволяют специалистам фармацевтической отрасли перевести препараты на обращение по единым правилам общего рынка ЕАЭС в упрощенном порядке. Изменения учитывают предложения бизнес-сообщества и уполномоченных органов в сфере обращения лекарств.

Согласно нововведениям:

— расширена возможность выдачи бессрочных регистрационных удостоверений для лекарственных препаратов, зарегистрированных более пяти лет в референтном государстве;

— разрешено внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата одновременно с процедурой его рассмотрения в государствах признания. Это позволит ускорить актуализацию досье и снизить затраты на запуск параллельной процедуры внесения изменений;

— оптимизирован перечень документов, который предоставляется в составе регистрационного досье, что также упрощает процедуру регистрации;

— установлены дополнительные меры безопасности применения лекарственных препаратов, которые могут вводиться по запросу уполномоченного органа.

Ожидается, что изменения ускорят переход производителей из национального в союзный сегмент рынка и окажут позитивное влияние на расширение ассортимента лекарств, обращающихся в государствах — членах ЕАЭС.

Источник: eec.eaeunion.org

Разобраться в регистрации, производстве и маркировке фармацевтических препаратов на территории стран ЕАЭС поможет справочный материал «Лекарственные средства в ЕАЭС» в «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Внимание!

К 2025 году на территории союзных государств ЕАЭС правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы.

Регистрационные удостоверения, выданные по национальным правилам (для срочных РУ возможно продление действия по национальным правилам) действуют до **31 декабря 2025 года**.

Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС

Лекарственные средства, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в ЕАЭС, подлежат регистрации и экспертизе (п.1 ст.7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС). Регистрация и экспертиза лекарственных средств

Справочные материалы содержат ссылки на нормативные акты, алгоритмы действий, а также действующие образцы и формы документов.

> **Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».**
>
> **Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».**
>
> **Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.**

Новые документы для специалистов фармацевтической отрасли

Вопрос-ответ

Вопрос:

Можно ли комплектовать комплект / набор (лиофилизат и растворитель) во вторичную упаковку лекарственного средства, в которой срок годности лиофилизата оказался больше, чем срок годности растворителя, из-за чего общий срок годности комплекта оказался меньше, чем предусмотрено

Лисицкая Ольга Сергеевна

нормативной документацией, и теперь видно несоответствие между сроком годности в МДЛП и реальным сроком годности комплекта? Если можно так делать, то как исправить сведения в МДЛП, которые отражаются из ЕСКЛП и ГРЛС, в которых предусмотрено, что срок годности комплекта определяется сроком годности лиофилизата (содержащего основное действующее вещество), а не растворителя?

Ответ:

Да, можно: тогда дата истечения срока годности комплекта определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонента, то есть растворителя. Предполагаем, что корректировка срока годности будет произведена при обращении участника оборота в службу технической поддержки (см. официальный сайт государственной информационной системы мониторинга).

Обоснование:

В соответствии с пунктом 30 Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76, для комплекта (лекарственный препарат (ветеринарный препарат) с растворителем (разбавителем)) или набора (комплекта из 2 и более лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов)) на вторичную упаковку наносятся даты производства каждого компонента либо единая дата выпуска данного комплекта (набора), а также даты истечения срока годности каждого компонента либо указывается единая дата истечения срока годности комплекта (набора).

В случае если указаны даты истечения срока годности каждого компонента в отдельности, то дата истечения срока годности комплекта (набора) определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонентов, входящих в комплект (набор).

По условиям вопроса речь идет о комплекте (лекарственный препарат плюс растворитель), при этом, как видим, Требования N 76 разрешают дату истечения срока годности комплекта определять не только по лекарственному препарату, но и по растворителю, поскольку в изложенной норме речь идет об определении даты истечения срока годности комплекта по наиболее ранней дате истечения срока годности любого из компонентов, входящих в комплект.

Иными словами, срок годности растворителя может быть меньше срока годности препарата (составляющих вместе комплект), тогда дата истечения срока годности комплекта определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонента комплекта — растворителя.

Практические вопросы работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (в том числе вопросы исправления/корректировки ранее переданных в систему сведений) урегулированы не нормативными правовыми актами, а опосредованы справочной информацией, представленной на официальном сайте государственной информационной системы мониторинга (mdlp.crpt.ru). Информацию для работы в системе маркировки можно найти в разделе базы знаний на данном сайте (подраздел «Корректировка сведений»).

Кроме того, по вопросам по работе с системой рекомендовано обращаться на портал технической поддержки «Честный знак» (по телефону горячей линии, на электронную почту, через онлайн-помощника). Предполагаем, что корректировка срока годности будет произведена при обращении участника оборота в службу технической поддержки.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных