

23.05.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Решением Совета ЕЭК продлены временные правила обращения лекарственных препаратов при ЧС или дефектуре

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Утверждено Решение Совета ЕЭК от от 14 мая 2025 года № 29 «О внесении изменения в пункт 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96». Документом продлено право государств — членов ЕАЭС устанавливать временный порядок обращения лекарственных препаратов с сохранением возможности регистрировать препараты, согласно решению Совета ЕЭК № от 3 ноября 2016 года «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» до 31 декабря 2027 года.

Решение вступит в силу с 24.05.2025 и будет распространяться на отношения, возникшие с 01.01.2025.

А знаете ли вы?

Минздрав внес изменения в инструкции линезолида и глюкозамина

В Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) опубликованы два письма — письмо ФГБУ «НЭСМП» Минздрава России от 14.04.2025 № 9852 и письмо ФТБУ «НЭСМ Минздрава, Россия от 02.04.2025 № 8754.

Согласно данным документам, необходимо внести изменения в инструкции по медицинскому применению и листки-вкладыши препаратов, которые содержат в качестве действующего вещества линезолид и глюкозамин.

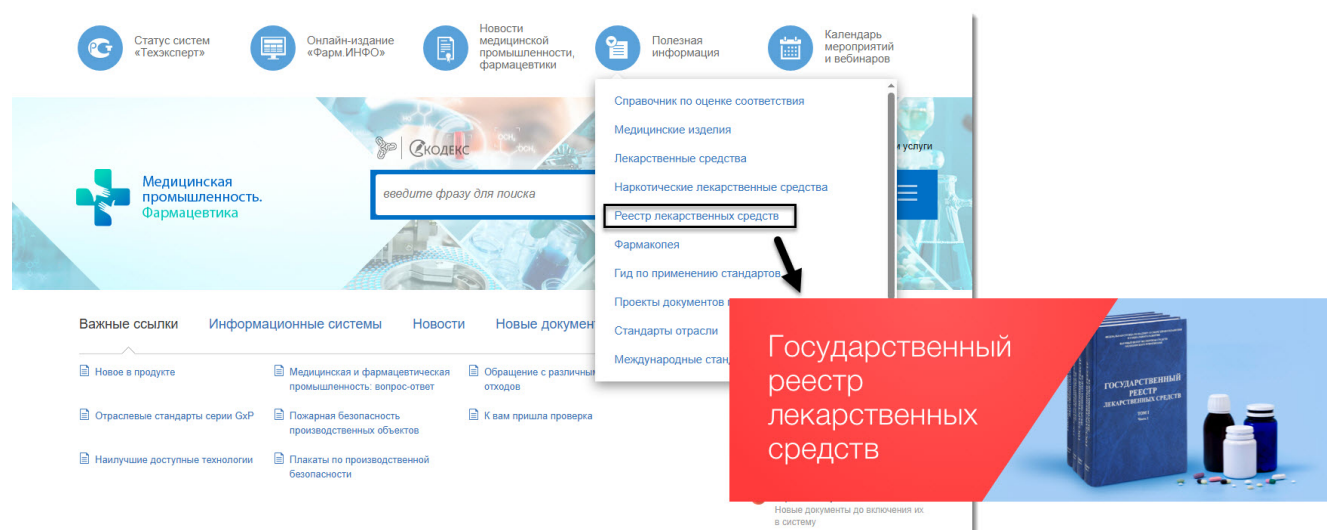
В разделах «С осторожностью» инструкции и «Особые указания и меры предосторожности» листка-вкладыша линезолида необходимо указать, что одновременное применение с бупренорфином (отдельно или в комбинации с налоксоном) может привести к развитию серотонинового синдрома. Также следует отметить, что если такое лечение клинически обосновано, то требуется обеспечить тщательный контроль за состоянием пациента, особенно в начале лечения и при повышении дозы. В раздел «Другие препараты и линезолид» листка-вкладыша нужно внести «опиоиды, применяемые при лечении боли — бупренорфин (отдельно или в комбинации с налоксоном)».

Инструкцию глюкозамина в форме порошка для приготовления раствора для приема внутрь, раствора для внутримышечного введения и концентрата для внутримышечного введения рекомендовано привести в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения. В разделе «Показания к применению» следует указать, что препарат показан «взрослым для облегчения симптомов остеоартрита коленного сустава легкой и средней степени тяжести». В разделе «Режим дозирования и способ применения» необходимо представить информацию в соответствии с показаниями.

Источник: pharmvestnik.ru

Полный перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, — в сервисе [«Государственный реестр лекарственных средств»](#). Специализированный табличный сервис содержит всю необходимую информацию о зарегистрированных в РФ лекарственных препаратах.

Сервис разработан для медицинского персонала, фармацевтических компаний и лабораторий, обязанности которых связаны с разработкой, применением и назначением лекарственных препаратов.



Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны 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.

Вопрос-ответ

Вопрос:

Лекарственный препарат годен до последнего числа месяца, указанного на упаковке

Каким числом истекает срок годности лекарственного препарата, если на первичной упаковке производителя указано, например, X-2024 года? Это будет 30 сентября, или 1 октября, или 31 октября? Есть ли какой-то нормативный акт, на который можно сослаться?



Наумова Анастасия
Александровна

Ответ:

Лекарственный препарат годен до последнего числа месяца, указанного на упаковке.

Обоснование вывода:

Пунктом 9 Руководства по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, утвержденного Коллегией Евразийской экономической комиссии 26 февраля 2020 года № 2, дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

В приложении к данному Руководству приводятся примеры расчета срока годности лекарственных препаратов: например, если для лекарства установлен срок годности «Х-2024», то срок годности истекает 31.10.2024.

Обращаем внимание, что данное Руководство не применяется в отношении биологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, токсинов и аллергенов), а также лекарственных препаратов, полученных с применением биотехнологических методов.

Нормативных актов Российской Федерации, равно как официальных разъяснений, входящих в разрез с приведенными положениями, обнаружить не удалось, в связи с чем рекомендуем применять правила определения годности препаратов, установленные указанным Руководством.

Наумова Анастасия Александровна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт»..

Если ссылки не активны 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.