

01.08.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Новый Указ Президента: Регулирование цифровой маркировки товаров в условиях санкций

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

15 июля 2025 года президент России подписал Указ, который вводит новые правила цифровой маркировки товаров. Этот шаг стал ответом на международные санкции и необходимость защиты внутреннего рынка. Указ подчеркивает важность создания эффективной системы контроля за качеством продукции в условиях глобальной нестабильности.

Президент России обозначил, что новые меры направлены на укрепление национальных интересов и защиту отечественного производителя от внешних угроз. В условиях давления необходимо создавать внутренние механизмы защиты. В связи с введенными против России санкциями был установлен специальный порядок для документов, определяющих процедуру маркировки товаров. Они будут проходить через Госкомиссию по противодействию незаконному обороту промышленной продукции. Соответствующий [Указ Президента РФ от 15.07.2025 № 475 «О специальном порядке подготовки, согласования, принятия и вступления в силу нормативных правовых актов в сфере маркировки товаров средствами идентификации»](#) опубликован 15 июля на портале официального опубликования правовых актов.

Основные положения Указа:

- Полномочия Государственной комиссии: Теперь комиссия по борьбе с незаконным оборотом промышленной продукции будет рассматривать нормативные акты, касающиеся идентификации товаров. Это позволит оперативно реагировать на изменения в рыночной ситуации;
- Отмена общественных обсуждений: Указ отменяет обязательный этап обсуждения проектов документов, что ускоряет процесс принятия решений и позволяет быстрее внедрять необходимые изменения.

Кроме того, Указ направлен на усиление контроля противодействия контрафактной продукции. В условиях, когда качество товаров имеет решающее значение для здоровья граждан, особенно когда речь идет о медицинских препаратах, важно иметь четкие и строгие правила маркировки. Это позволит не только защитить потребителей, но и поддержать отечественного производителя, который сталкивается с жесткой конкуренцией со стороны иностранных компаний. Введение новых правил также связано с необходимостью совершенствования государственного управления в сфере противодействия незаконному ввозу, производству и обороту контрафактной продукции. Эффективная система цифровой маркировки позволит отслеживать движение товаров на всех этапах — от производства до продажи конечному потребителю. Как будут реализовываться новые правила, покажет время, но изменения уже происходят и они затрагивают каждого из нас. Мы должны быть готовы к новым вызовам и активно участвовать в формировании будущего нашего рынка.

Чтобы пользователи систем «Техэксперт» не пропустили важную для себя информацию, в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» существует сервис «Новости медицинской промышленности, фармацевтики». Он представляет собой подборку последних, самых актуальных новостей. Изменения в законодательстве, анонсы мероприятий, события, происходящие на международном уровне — все новости отрасли собраны в одной рубрике, чтобы вы узнали о них как можно раньше и своевременно применили эти знания в работе.

Новостная рубрика обновляется ежедневно. Есть возможность отбора новостей:

- за любой произвольный период в пределах 12 месяцев;
- по тематике⁴
- по словам в наименовании и/или в тексте.

The screenshot displays the top navigation bar of the website. It features five main menu items: 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики' (highlighted with a red box and arrow), 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below the navigation bar is a large banner with the website's logo and a search bar containing the placeholder text 'введите фразу для поиска'. The search bar has a green 'Найти' button and a blue menu icon. Below the banner, there are several sections: 'Важные ссылки' with links like 'Новое в продукте', 'Отраслевые стандарты серии GxP', and 'Наилучшие доступные технологии'; 'Информационные системы' with links like 'Медицинская и фармацевтическая промышленность: вопрос-ответ', 'Пожарная безопасность производственных объектов', and 'Плакаты по производственной безопасности'; 'Новости' with links like 'Обращение с различными видами отходов' and 'К вам пришла проверка'; 'Новые документы' with a link 'Атрибутный поиск'; and a sidebar with 'Атрибутный поиск', 'Картотеки', 'Единый словарь терминов', and 'Горячие документы'.

Вступайте в чат и приглашайте коллег! Для этого скопируйте и отправьте ссылку https://t.me/teh_farm или воспользуйтесь QR-кодом: наведите на него камеру своего телефона и перейдите на сайт.

До встречи в Телеграм-чате «Техэксперт: ФармИнфо»!



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.

А знаете ли вы?

Оптимизация регистрации медицинских изделий: что изменится для производителей в ЕАЭС?

Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) утвердил важные изменения в правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Эти нововведения направлены на упрощение и оптимизацию процедур, что, безусловно, станет значительным шагом вперед для производителей и пользователей медицинских технологий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

В рамках обновлений были уточнены процедуры регистрации новых видов медицинских изделий, которые планируется включить в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, а также в номенклатуру, действующую в ЕАЭС. Это позволит ускорить процесс внедрения инновационных решений на рынок, что крайне важно в условиях стремительного развития медицинских технологий. Кроме того, скорректирован перечень документов, необходимых для регистрации медицинских изделий низких классов потенциального риска и для диагностики *in vitro*.

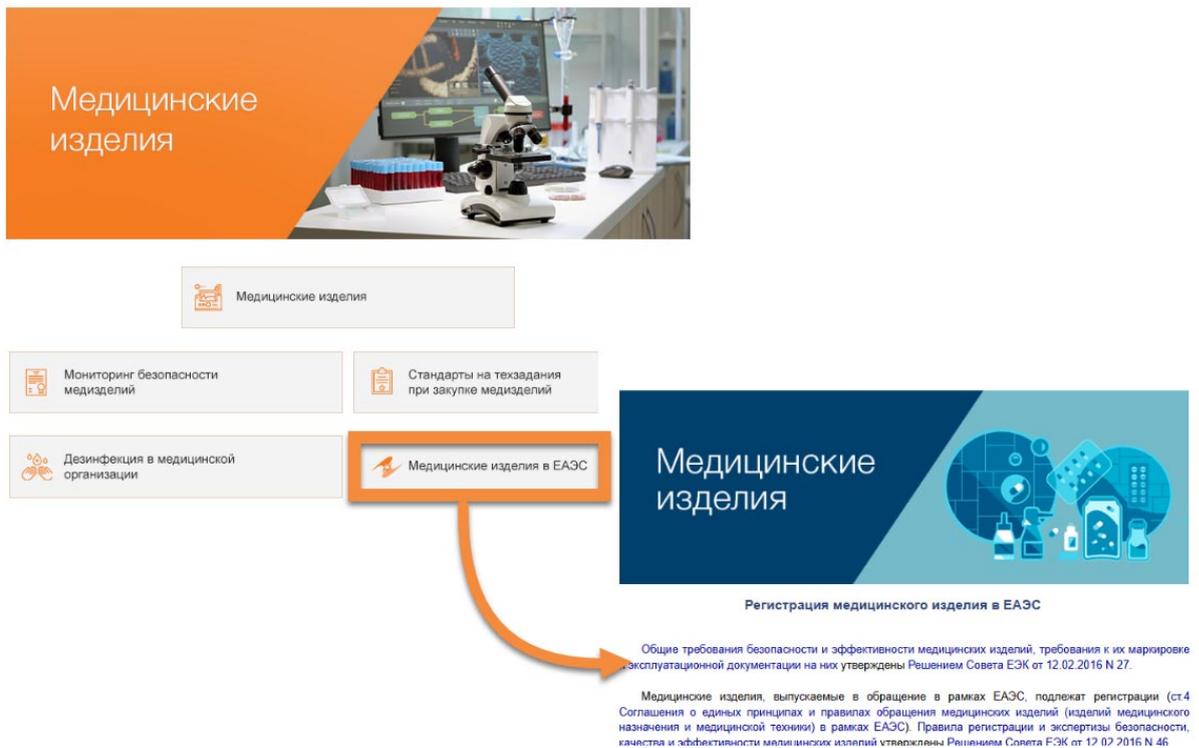
Эти изменения призваны снизить административные барьеры и сделать процесс регистрации более прозрачным и доступным для производителей. Принятые поправки создают условия для более быстрой и эффективной регистрации медицинских изделий, что в свою очередь способствует улучшению качества медицинской помощи для населения стран ЕАЭС. Важно отметить, что документ будет интегрирован в существующую правовую систему, что обеспечит его легитимность и обязательность для всех участников рынка. Таким образом, изменения, утвержденные Советом ЕЭК, не только оптимизируют процедуры регистрации и экспертизы, но и открывают новые перспективы для развития медицинской отрасли в регионе.

Нормативное регулирование производства и оборота медицинских изделий направлено на снижение рисков угрозы здоровью и жизни людей. Разобраться в особенностях государственного контроля безопасности производимых медицинских изделий поможет подборка справочных материалов в сервисе «Лекарственные средства» в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

С помощью него можно:

- получить разъяснения по общим положениям о медизделиях, лекарственных средствах и наркотических лекарственных средствах;
- найти обзоры национального законодательства и законодательства ЕАЭС;
- воспользоваться специально подготовленными алгоритмами действий.

Найти сервис можно на главной странице комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» в разделе «Полезная информация».



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:

Нужна ли лицензия на обращение с отходами дезактивации сточных вод при производстве гормональных препаратов?

Ответ:



Теремязева Винзта
Борисовна

По нашему мнению, лицензия на обращение с отходами дезактивации сточных вод при производстве гормональных препаратов не требуется, поскольку обращение с отходами медицинской деятельности и не регламентируется природоохранным законодательством.

Обоснование:

Отходы производства и потребления — это вещества или предметы, которые образованы в процессе производства, выполнения работ, оказания услуг или в процессе потребления, которые удаляются, предназначены для удаления или подлежат удалению (ст.1 Федерального закона от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления») (далее — Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ).

Отходы производства и потребления подлежат сбору, накоплению, утилизации, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению, условия и способы, которых должны быть безопасными для окружающей среды и регулироваться законодательством РФ (ч.1 ст.51 Федерального закона от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»).

Согласно п.30 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию и размещению отходов I-IV классов опасности подлежит лицензированию.

При этом медицинские отходы — все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов (ч.1 ст.49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») (далее — Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Медицинские отходы выведены из общей системы регулирования обращения с отходами (п.2 ст.2 Федерального закона от 24.06.1998 № 89-ФЗ).

Поскольку производство гормональных препаратов можно отнести к медицинской деятельности, то образованные в результате такой деятельности отходы не регулируются Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ, а значит, лицензия на отходы дезактивации сточных вод не требуется.

Также дополнительно обращаем внимание, что 01.07.2025 вступил в силу Федеральный закон от 08.08.2024 № 306-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», которым внесены изменения в том числе в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"
Эксперт Теремязева Винзта Борисовна

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.

