

28.08.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

«Честный знак» отследит путь лекарства от субстанции до препарата в упаковке

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

В рамках нового проекта по прослеживаемости фармацевтических субстанций запущен обмен данными, который позволит отслеживать путь лекарства от фармсубстанции до готового препарата в упаковке. Инициаторами проекта стали ЦРПТ совместно с АИС Росздравнадзора. Согласно информации, предоставленной Росздравнадзором, система прослеживаемости теперь охватывает весь спектр легально реализуемых лекарственных средств. Это означает, что каждая фармсубстанция, независимо от того, поступает ли она на рынок в чистом виде или в составе готового препарата, будет находиться под постоянным контролем. Такой подход значительно повысит уровень доверия к лекарствам и обеспечит их безопасность для конечного потребителя.

«В систему будут передаваться сведения о лекарствах, которые претендуют на преференцию в рамках госзакупок. Обмен данными поможет контролировать соответствие представленных в систему прослеживаемости сведений с тем, что фактически поступает на рынок. Благодаря интеграции систем возможные нарушения в сфере обращения лекарственных средств можно будет выявлять на раннем этапе и оперативно принимать меры», — подчеркнули в ЦРПТ. Это нововведение даст возможность выявлять потенциальные нарушения на ранних стадиях и оперативно реагировать на них, предотвращая возможные проблемы с качеством и безопасностью лекарств.

В условиях современного рынка, где вопросы подделок и некачественной продукции становятся все более актуальными, такая система становится не просто полезной, а необходимой. Данная интеграция призвана обеспечить защиту прав потребителей и повысить общую эффективность фармацевтической отрасли. Запуск системы прослеживаемости — это важный вклад в создание более безопасной и прозрачной среды для всех участников рынка. Впереди нас ждут новые инициативы и технологии, которые помогут еще больше укрепить доверие к фармацевтической продукции.

Еще больше горячих новостей по медицинской промышленности и фармацевтике — в Телеграм-чате **«Техэксперт: ФармИнфо»**.

С помощью него также можно:

- решать спорные профессиональные вопросы и обмениваться опытом;
- получать оповещения о грядущих мероприятиях и акциях;
- быть в курсе важных обновлений и новых материалов в отраслевом комплексе «Медицинская промышленность. Фармацевтика».

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»!



А знаете ли вы?

Нелегальным товарам – стоп: Минпромторг запускает новую инициативу

Минпромторгом была анонсирована важная инициатива, направленная на борьбу с нелегальными товарами на рынке. С 1 апреля 2027 года в стране планируется автоматическая блокировка продажи определенных категорий товаров на кассах, если они не будут сопровождены действительными разрешительными документами.

В соответствии с новым проектом, который сейчас проходит общественное обсуждение, предлагается запретить продажу **парфюмерно-косметической продукции и товаров бытовой химии** с недействительными разрешительными документами. Это значит, что если у товара нет необходимых сертификатов, кассовый аппарат просто не позволит завершить сделку. Новый механизм контроля за кассовыми операциями значительно повысит защиту потребителей, устраняя влияние человеческого фактора.

Также стоит отметить, что для упакованной воды, которая была введена в оборот с 1 сентября 2025 года, запрет, согласно документу, вводится с 1 марта 2026 года. Проект постановления размещен на официальном сайте проектов нормативно-правовых актов: regulation.gov.ru (номер проекта — 159130) и проходит общественное обсуждение до 26 августа.

Важные изменения касаются [постановления Правительства РФ № 1944 от 21.11.2023](#), в котором утверждены случаи, при которых продажа маркированных товаров будет запрещена на основании данных из государственной информационной системы мониторинга оборота товаров. Автоматическая блокировка позволит значительно снизить риски попадания на полки магазинов поддельных или небезопасных товаров.

На сегодняшний день маркировке подлежит широкий перечень товаров, в том числе и лекарственные препараты. Разобраться во всех тонкостях маркировки и понять, какими документами этот процесс регламентируется, поможет справочный материал **«Обязательная маркировка продукции»**. Он содержит всю необходимую информацию о работе платформы «Честный знак». В нем описаны основные функции системы, нормативное регулирование, представлены контакты оператора. Документ призван помочь участникам рынка лучше понять принципы функционирования системы и требования к маркировке товаров.

Фонд НТД
аналитика, контроль,
отчетность

Статус систем
«Техэксперт»

Онлайн-издание
«Фарм.ИНФО»

Новости
медицинской
промышленности,
фармацевтики

Полезная
информация

Медицинская
промышленность.
Фармацевтика

СКОДЕКС

введите фразу для поиска

- Справочник по оценке соответствия
- Медицинские изделия
- Лекарственные средства
- Наркотические лекарственные средства
- Реестр лекарственных средств
- Фармакопея
- Обязательная маркировка продукции**
- Гид по применению стандартов
- Проекты документов по стандартизации
- Стандарты отрасли

Важные ссылки Информационные системы Новости Новые документы

Новое в продукте Медицинская и фармацевтическая Обращение с различными видами

Отрасль

Наилучши

Обязательная маркировка продукции

Система маркировки товаров средствами идентификации (Честный знак) - один из стержневых институтов цифровизации торговли и противодействия незаконному обороту в России. Реализация проекта началась в 2016 году с маркировки изделий из натурального меха. С 2018 года координатором данного проекта является Минпромторг России.

Основы создания системы маркировки товаров средствами идентификации закреплены в Федеральном законе "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации" и Федеральном законе "Об обращении лекарственных средств". Работа по масштабированию проекта на территории всего Евразийского экономического союза проводится в рамках Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе от 2 февраля 2018

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».

Дополнительную информацию можно узнать у [представителя «Техэксперт»](#) в вашем регионе.

Вопрос-ответ

Вопрос:



Лисицкая Ольга
Сергеевна

В соответствии с [ГОСТ 51088-2013, п.6.4.1, пп.а](#) допустимо использовать инструкцию на электронном носителе, но в [п.6.4.5](#) написано, что каждая упаковка должна быть сопровождается инструкцией по применению. Будет ли считаться сопровождением размещение QR — кода на упаковке, без прикладывания инструкции по применению на бумажном носителе? И не будет ли это противоречить другим нормативным документам?

Вопрос о возможности размещения инструкции по применению для тестов на беременность на сайте изготовителя, без вынесения текста инструкции по применению на упаковку.

Ответ:

Да, указание адреса интернет-сайта изготовителя или нанесение QR — кода на упаковку медицинского изделия, обеспечивающего переход на этот сайт (на котором размещена инструкция по применению), следует считать выполнением требования о сопровождении изделия инструкцией по применению.

Обоснование:

Действительно, в силу подпункта а [пункта 6.4.1 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»](#) (утв. и введенного в действие приказом Росстандарта от 08.11.2013 № 1483-ст) каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация, в частности, инструкция по применению на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя.

[Пункт 6.4.5 ГОСТ Р 51088-2013](#) о том, что каждая внешняя (потребительская) упаковка изделия должна быть сопровождается инструкцией по применению (эксплуатации), не противоречит [подпункту «а» пункта 6.4.1 ГОСТ Р 51088-2013](#), поскольку по смыслу данной нормы сопровождение медицинского изделия инструкцией по применению в виде указания интернет-сайта изготовителя (на котором размещена такая инструкция) без прикладывания бумажной версии инструкции является допустимой, надлежащей формой размещения инструкции по применению.

Поэтому если следовать толкованию [ГОСТ Р 51088-2013](#), то указание адреса такого сайта или нанесение QR-кода на упаковку, обеспечивающего переход на этот сайт, следует считать выполнением требования о сопровождении изделия эксплуатационной документацией.

[Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них](#), утв. [Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27](#), которыми установлены требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия, требования к форме предоставления инструкции по применению медицинского изделия сформулированы несколько иначе: инструкция по применению может быть предоставлена пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия ([пункт 64 Общих требований № 27](#)).

В связи с приведенной формулировкой возникает вопрос о том, можно ли считать размещение QR-кода на упаковке изделия с зашифрованной ссылкой на страницу сайта изготовителя, на которой размещена инструкция по применению, электронным видом инструкции.

На наш взгляд, да, а потому [пункт 64 Общих требований № 27](#) не нарушается при условии, что QR-код является пригодным для считывания и потребитель информирован о том, что может просмотреть инструкцию путем считывания кода.

Кроме того, следует учесть, что пункт 64 Общих требований № 27 содержится в разделе III, который применяется к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro. Для медицинских изделий для диагностики in vitro ориентируемся на раздел IV Общих требований № 27 и пункты 106-108 Общих требований № 27, которые не предъявляют конкретных требований к форме предоставления инструкции по применению.

И, наконец, хотя применительно непосредственно к медицинским изделиям релевантной судебной практики не обнаружено, есть практика, касающаяся реализации товаров в рамках действия законодательства о защите прав потребителей и способа доведения информации о товаре (Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 17.01.2020 № 88-298/2020).

По обстоятельствам спора истец (покупатель) обратился к ответчику (продавцу) с претензией, в которой просил произвести возврат уплаченных за товар денежных средств, поскольку обнаружил отсутствие полной версии руководства пользователя, в связи с чем у него отсутствует полная информация о функциях товара. При этом истцом было получено краткое руководство по эксплуатации приобретаемого товара, продавцом доведено до сведения, что с полной информацией также можно ознакомиться и на официальном сайте. В такой ситуации суд в удовлетворении исковых требований отказал, признав, что если инструкция по эксплуатации размещена на сайте, адрес которого передан потребителю вместе с товаром, считается, что информация представлена в полном объеме.

Значит, приложение к товару ссылки на сайт, где размещен полный вариант инструкции по применению (руководства по эксплуатации), позволяет сделать вывод о том, что обязанность продавца по предоставлению информации о товаре считается выполненной.

*Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"
Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна*

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 «Техэксперта» в вашем регионе.