

12.09.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Изменения в правилах регистрации новых видов медизделий от ЕЭК

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

Совет ЕЭК утвердил изменения в правилах регистрации медизделий, согласно которым новые виды изделий, отсутствующие в классификаторах, теперь должны быть включены в процедуру регистрации и экспертизы. Уполномоченные органы обязаны инициировать внесение этих медизделий в глобальную номенклатуру GMDN и союзный классификатор в течение 10 дней после завершения экспертизы.

Советом Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) были внесены изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (утверждены [решением Совета ЕЭК № 46 от 12.02.2016](#)). [Решение Совета ЕЭК № 50 от 08.07.2025](#) было опубликовано на правовом портале ЕАЭС в конце августа.

Эти изменения, касаются правил работы с новыми видами медизделий, которые еще не были включены в общие классификаторы. Согласно нововведениям, уполномоченные органы теперь обязаны уведомлять заявителей о начале процедуры включения новых медицинских изделий в Глобальную номенклатуру медицинских изделий (GMDN) и Номенклатуру медизделий ЕАЭС в течение десяти рабочих дней. Важно отметить, что включение нового медизделия в классификаторы возможно только при условии отсутствия замечаний к регистрационному досье или их устранения.

Кроме того, в рамках обновлений была изменена терминология, используемая в документе. Например, термины «**нежелательные события**» и «**несчастные случаи**» были заменены на более современные «**неблагоприятные события**» или «**инциденты**». Такие изменения в языке делают текст более понятным и доступным для специалистов, работающих в области медицины и здравоохранения. Также изменено слово «**процессинг**» на «**обработка**», что позволяет избежать путаницы и недопонимания среди участников процесса.

Переход на регуляторику рынка ЕАЭС направлен на достижение унификации выпускаемой продукции, создание единого рынка, упрощение процедур ввоза и оборота, что позволит производителям работать в рамках одного регламента, а потребителям — получать доступ к более широкому ассортименту

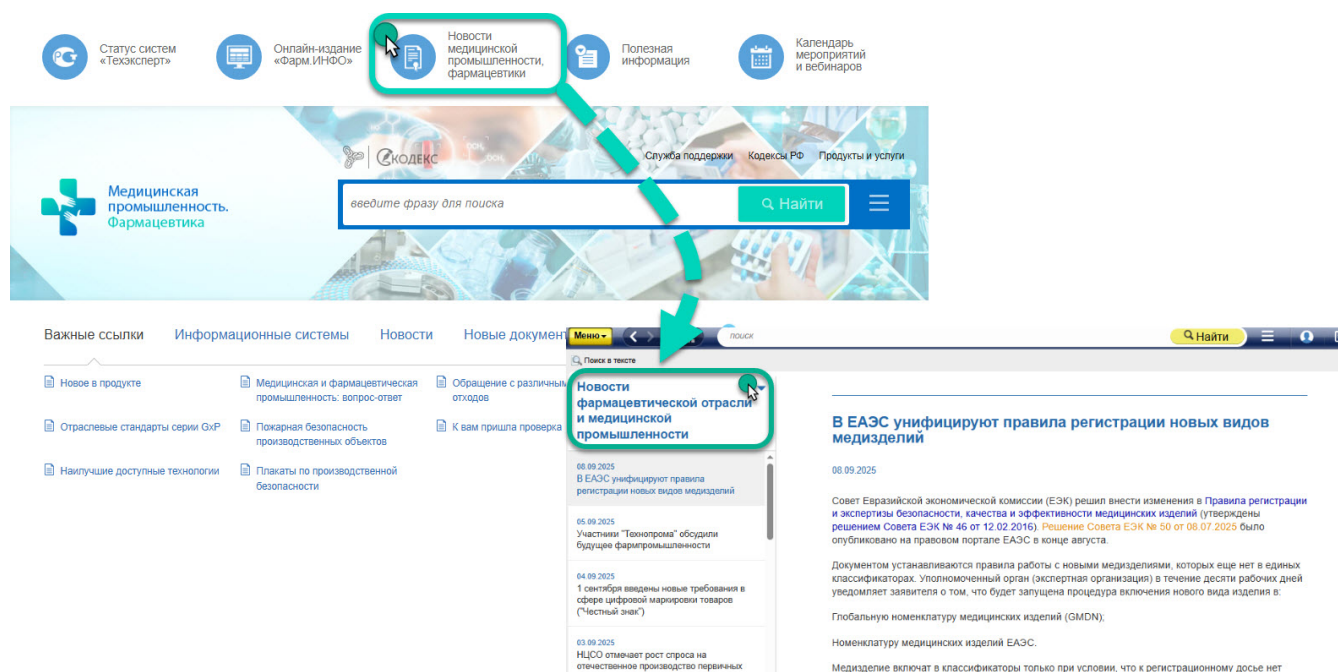
качественных медизделий. Регуляторы смогут более эффективно контролировать качество продукции и предотвращать попадание на рынок несертифицированных или небезопасных товаров

Эти изменения вступят в силу через **180 дней после публикации, то есть 24 февраля 2026 года**. Что, в теории, позволит всем заинтересованным сторонам подготовиться к новым требованиям и адаптироваться к обновленным правилам.

Чтобы оставаться в курсе самых актуальных новостей фармацевтической и медицинской промышленности, в «Техэксперт» предусмотрена специализированная рубрика **«Новости фармацевтической отрасли и медицинской промышленности»** — так работники профильных направлений не пропустят ничего важного.

Эта ежедневно обновляемая подборка новостей по теме производства и обращения медицинской и фармацевтической продукции позволяет сконцентрироваться на интересующих инфоповодах без «лишней» информации.

Как работать с профильной новостной лентой? Все очень просто — необходимо перейти с главной страницы комплекта по баннеру «Новости медицинской промышленности, фармацевтики».



Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

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

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

А знаете ли вы?

Новые требования в сфере цифровой маркировки товаров

С 1 сентября 2025 года в России начнется очередной этап в развитии системы цифровой маркировки товаров. Помимо товаров широкого потребления, это нововведение коснется и фармацевтического сектора, в частности биологически активных добавок (БАД) и отдельных медицинских изделий, а также

средств реабилитации и антисептиков.

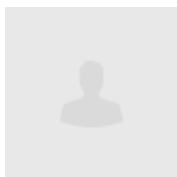
Вводимые требования по покземплярному учету оборота продукции станут завершающим шагом на пути к полной интеграции цифровой маркировки на этом рынке. Система будет требовать от производителей и дистрибьюторов передачи сведений о выводе продукции из оборота, а также учета товаров в формате объемно-сортового учета. Это позволит значительно повысить прозрачность и безопасность на рынке медицинских товаров. Кроме того, расширяется разрешительный режим работы контрольно-кассовой техники для ветеринарных препаратов, что также добавит уровень контроля за качеством и подлинностью этих товаров. Интересно, что с 2024 года уже более 2,3 миллиарда товаров с нарушениями не были реализованы конечным потребителям. Это подтверждает, что внедрение маркировки действительно помогает очистить рынок от контрафакта и улучшить качество продукции.

С 1 сентября 2024 года в аптечном секторе вводится еще одно важное новшество — офлайн-модуль для проверки лекарств. Это позволит фармацевтам проверять подлинность медикаментов даже в условиях отсутствия интернет-соединения, что значительно повысит безопасность для пациентов и упростит работу аптек.

По данным оператора системы «Честный знак», на сегодняшний день в системе зарегистрировано более 930 тысяч компаний, и это число продолжает расти. Таким образом, мы видим, как система маркировки становится важным инструментом для всех участников рынка. Подробную информацию о внедрении системы можно найти на официальном сайте chistyyznak.rf.

Эти изменения направлены на создание более безопасной и прозрачной среды для потребителей, позволяя им быть уверенными в качестве и подлинности приобретаемых товаров. Внедрение цифровой маркировки — это шаг к более надежному будущему для сферы здравоохранения и фармацевтики.

Вопрос-ответ



Марченко Юлия
Владимировна

Вопрос:

Нужно разъяснение по такому вопросу : п.2 ст.46 "Маркировка ЛП" ФЗ-61 «О лекарственных средствах» гласит, что на вторичной потребительской упаковке лекарственного препарата производитель должен указывать номер регистрационного удостоверения. Поступил препарат, выпущенный по стандарту Евразийского Экономического Союза, в котором в части маркировки написано, что указывается только наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения. Существует логично прописанная нормативно — правовая цепочка между этими документами?

Ответ:

Согласно п.2 ч.1 ст.46 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

При этом согласно п.8 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» на вторичной упаковке, а при ее отсутствии — на первичной упаковке лекарственного препарата (ветеринарного препарата) указывается следующая информация:

- а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- д) лекарственная форма;
- е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- и) номер серии;
- к) дата производства;
- л) дата истечения срока годности («годен до_»);
- м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;
- н) путь введения;
- о) условия отпуска;
- п) предупредительные надписи;
- р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов).

Следовательно, если лекарственный препарат зарегистрирован по правилам ЕАЭС, то допускается не указывать номер регистрационного удостоверения на вторичной упаковке.

За более подробными разъяснениями рекомендуем вам обратиться в Росздравнадзор РФ и Минздрав РФ.

Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"
Эксперт Марченко Юлия Владимировна

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.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных