

10.10.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Больше данных, меньше рисков: зачем маркировка объединилась с мониторингом

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

С 29 сентября 2025 года в России начинает работу обновленная экосистема контроля за лекарственными препаратами. Правительство утвердило масштабные корректировки, которые превращают две некогда параллельные системы — мониторинга движения лекарств (МДЛП) и цифровой маркировки «Честный знак» в единый, отлаженный механизм. Это не просто бюрократическая правка, а шаг к тотальной прозрачности всего фармацевтического рынка.

Что меняется на практике?

Ключевое нововведение — это налаживание прямого диалога между МДЛП и «Честным знаком». Теперь данные о маркированных упаковках и лекарствах, поступающих в обращение, будут в автоматическом режиме направляться из МДЛП в ГИС маркировки. Обратный поток информации коснется препаратов, произведенных в странах ЕАЭС по полному циклу: «Честный знак» будет сообщать о них в систему Росздравнадзора. Это позволит закрыть информационные пробелы и выстроить бесшовный трекинг для импортных лекарств.

Второй важный блок изменений затрагивает правила маркировки. Актуализировано [постановление Правительства от 26 апреля 2019 года № 515 «О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров»](#).

Входе чего система «Честный знак» получила официальный доступ для взаимодействия с базами данных Росздравнадзора и Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Это значит, что проверка подлинности и прослеживаемости лекарства станет еще более оперативной и точной на всех этапах — от завода до аптечной полки.

Третий пункт нововведений расширяет круг ответственных лиц. В нормативных документах появилось понятие «иные участники». Теперь предоставлять сведения о стране происхождения товара могут не только непосредственные импортеры и производители, но и другие юридические лица. Это решение

упрощает процедуру для компаний со сложными логистическими цепочками и делает систему более гибкой.

Реформа нацелена на создание целостного информационного пространства, повышая гибкость системы и упрощая процедуры для участников цепочек поставок, особенно в условиях растущей сложности логистических схем. Для добросовестных участников рынка это означает снижение административной нагрузки и рост доверия к продукции. Для конечного потребителя — еще один весомый аргумент в пользу безопасности и подлинности каждого купленного препарата.

Соответствующее [постановление Правительства от 29 сентября 2025 года № 1495 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»](#) вступило в силу 29.09.2025.

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?

Общественное обсуждение проекта изменений в Руководство по объему испытаний лекарственных препаратов ЕАЭС

Фармацевтический рынок ЕАЭС продолжает движение к единым стандартам. На общественное обсуждение вынесен важный документ — проект рекомендации Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов». Изменения планируется внести в Руководство, утвержденное рекомендацией Коллегии ЕЭК от 10 сентября 2019 года № 28 «О Руководстве по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов». Цель — создать для производителей понятное и унифицированное пространство при регистрации и изменении препаратов во всех странах Союза.

Главная новация — это детализация критериев, по которым изменение в составе вспомогательных веществ (ВВ) признается незначительным. Раньше эта область могла трактоваться по-разному, что создавало почву для бюрократических проволочек. Теперь же документ детализирует допустимые границы отклонений в массе вспомогательных ингредиентов. Эти четкие проценты касаются наполнителей, дезинтегрантов, связующих веществ и отдельно прописаны для каждой из лекарственных форм: твердой, мягкой и жидкой.

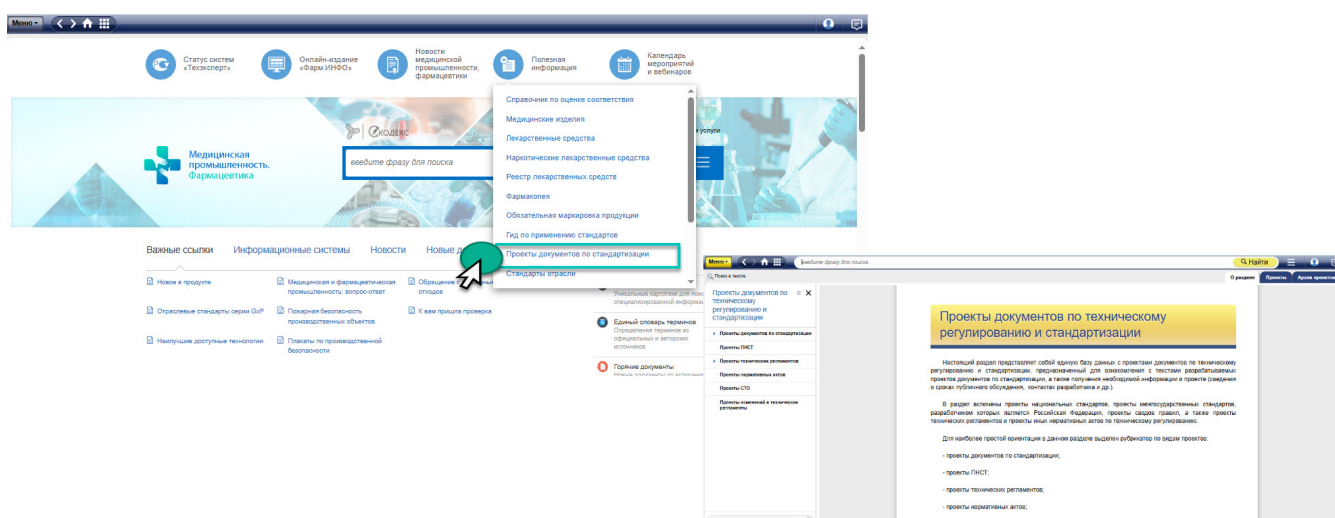
К примеру, для таблеток и капсул установлено правило: суммарное изменение массы всех наполнителей, дезинтегрантов и связующих веществ в ядре таблетки или капсулы не должно превышать 10%. Появление такой конкретной цифры — это ясный сигнал для производителей. Теперь можно точно рассчитать, под какую процедуру попадет модификация рецептуры, и избежать объемов испытаний, экономя время и ресурсы.

Помимо этого, проект вносит ясность в другие важные аспекты. В нем конкретизированы ситуации, когда можно обойтись без предоставления образцов и реагентов, а также уточнены требования к испытаниям при изменении аналитических методик. Это убирает «серые зоны» и делает весь процесс экспертизы более прозрачным и предсказуемым для компаний-производителей.

Сроки: общественное обсуждение продлилось до 18 октября 2025 года. Если рекомендацию утвердят, она вступит в силу спустя 30 дней после публикации. Этот шаг демонстрирует стремление ЕЭК к диалогу с индустрией и балансу между регуляторной строгостью и гибкостью, необходимой для развития фармацевтического рынка в условиях динамичных технологических и экономических вызовов.

Обратите внимание, что на главной странице комплекта **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** под баннером «Полезная информация» существует раздел «Проекты документов по стандартизации». Вы сможете заранее ознакомиться с изменениями и подготовиться к ним. Это не только экономит время, но и способствует более глубокому пониманию предстоящих требований.

Кроме того, наличие информации о разрабатываемых проектах позволит активно участвовать в процессе обсуждения и внесения предложений. Это создает уникальную возможность для обмена мнениями между государственными органами и профессиональным сообществом, что в конечном итоге приводит к более качественным и обоснованным решениям. Ведь открытость в обсуждении проектов способствует формированию проактивного подхода, что позволяет *действовать более эффективно в ситуации неопределенности завтрашнего дня*.



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.

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

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 нормативной документацией, и теперь видно несоответствие между сроком годности в МДЛП и реальным сроком годности комплекта? Если можно так делать, 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 № 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 № 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.

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.

