

31.01.2025

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## **Внесены изменения в Правила экспертизы и регистрации лекарств**

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

Совет Евразийской экономической комиссии на заседании 22 января утвердил пакет изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Пакет включает в себя подходы к регулированию регистрации лекарств, в состав упаковки которых входят различные дополнительные устройства, например, средства введения, мерные стаканчики и ложечки, средства, обеспечивающие надлежащее приготовление и хранение лекарственного препарата.

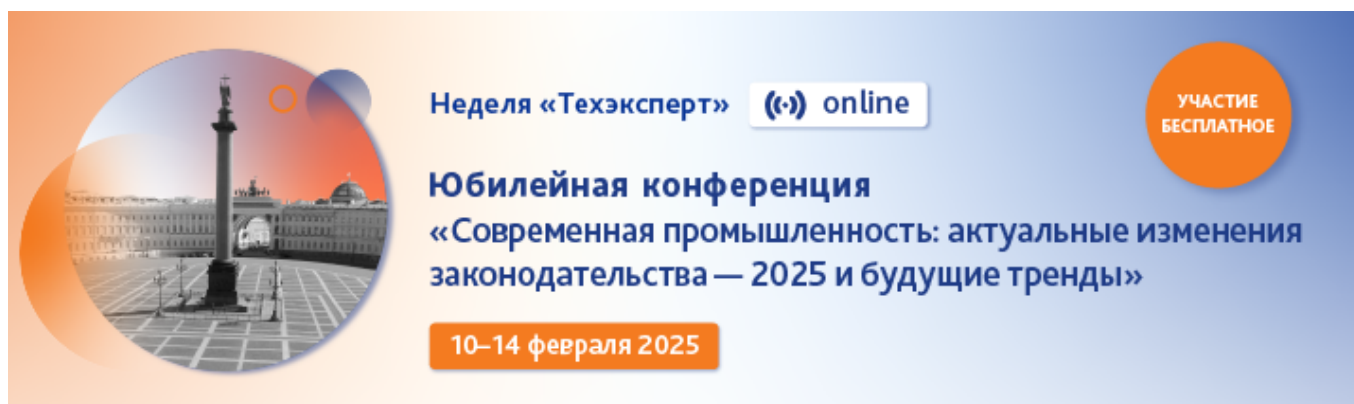
В зависимости от вида входящей в упаковку продукции производитель обязан предоставить в составе регистрационного досье **документы, подтверждающие качество и надлежащее выполнение изделием своей функции** при дозировании и применении лекарства. В то же время, для снижения регуляторной нагрузки на заявителей отдельная регистрация таких изделий и устройств как медицинских изделий **не является обязательной**.

Также пакетом изменений предусмотрено оформление отдельного регистрационного удостоверения для каждой новой лекарственной формы лекарственного препарата.

*Источник:  
[ees.eaeunion.org](https://ees.eaeunion.org)*

А знаете ли вы?

# Кто выступит на Неделе «Техэксперт» 2025



Каждый год на Неделе «Техэксперт» выступают более 50 спикеров! В 2025 году поделиться опытом со слушателями приглашены как новые для конференции эксперты, так и спикеры, не раз участвовавшие в различных мероприятиях, в том числе и в Неделе «Техэксперт» прошлых лет.

Наши спикеры — ведущие эксперты в своих направлениях, представляющие государственные органы, крупные частные предприятия и специализированные экспертные организации. По каждому из направлений конференции выступят не меньше 6 авторитетных спикеров.

В 2025 году свои доклады, мастер-классы и опытные решения представят:

— Фалкин Дмитрий Владимирович, председатель Ассоциации «Компетентность и качество», член Всероссийской организации качества (ВОК), эксперт по аккредитации;

— Барбашин Игорь Евгеньевич, основатель агентства «РосАккЛаб» и группы компаний «Модум», эксперт в международной аккредитации;

— Чеготова Елена Викторовна, эксперт по градостроительной деятельности со стажем работы в госструктурах более 18 лет;

— Драгомиров Сергей Валентинович, руководитель центра сертификации и повышения квалификации СДС «BIMSERT», аттестованный эксперт Минстроя России по экспертизе проектной документации, эксперт ТК 505 «Информационное моделирование»;

— Любимов Андрей Андреевич, кандидат технических наук, аудитор систем менеджмента качества, генеральный директор Центра инжиниринга безопасных условий труда;

— Григорьева Елена Владимировна, заместитель начальника по международной деятельности Департамента образовательных проектов и программ Ассоциации по сертификации «Русский Регистр»;

— Чухланцев Артем Юрьевич, кандидат сельскохозяйственных наук, эксперт по стандартизации, заместитель директора по общим и организационным вопросам ООО НПЦ «АГРОПИЩЕПРОМ»;

— Данилов Александр Александрович, доктор технических наук, профессор, действительный член (академик) Российской метрологической академии, почетный метролог, директор ФБУ «Пензенский ЦСМ»;

— Леонов Александр Владимирович — управляющий партнер Консалтинговой группы «Аудит Санкт-Петербург», аттестованный аудитор, автор справочных пособий по бухгалтерскому учету и налогообложению.

Это далеко не все эксперты Недели «Техэксперт», подробно ознакомиться с составом спикеров и программой вы можете на [сайте конференции](#).

**Эксперты приглашают вас на конференцию:**

Access to resource was blocked.

Reason or support ID: 0194bb6e-8c73-7992-be92-436b7a36c547.

Additional information: 96-03 31/Jan/2025:08:16:09 +0000.

*\* Данное видео не воспроизводится в формате .pdf версии онлайн-издания.*

**ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ**

**Не упустите возможность получить важную информацию об изменениях в вашей профессиональной сфере деятельности и повысить уровень знаний!**

## Вопрос-ответ

### 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



Лисицкая Ольга  
Сергеевна

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 ([mdlpr.crpt.ru](http://mdlpr.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.

**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.**

© АО «Кодекс», 2025

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*