

20.06.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Эксперимент по созданию системы прослеживаемости предлагается продлить

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

Минпромторгом России подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в [постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2023 г. № 2261](#)», предусматривающий продление эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, до 31 августа 2025 г.

Дополнительный срок установлен с учетом целей эксперимента: для обеспечения установления взаимодействия разрабатываемой информационной системы с информационными системами федеральных органов исполнительной власти, продолжения тестирования такой системы при участии представителей фармацевтической отрасли, а также для принятия нормативных правовых актов, необходимых для полноценного функционирования системы после завершения эксперимента.

*Источник:
minpromtorg.gov.ru*

Вопрос-ответ

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



Марченко Юлия
Владимировна

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.

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 [«Техэксперт»](#) в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных