Лекарства в реестре ЕАЭС будет проще искать. Что изменилось в форме заявления на регистрацию

13.11.2026



Источник изображения: magnific.com

Совет Евразийской экономической комиссии внёс изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Нововведение касается формы заявления на регистрационные процедуры. Теперь в ней потребуется указывать международное непатентованное наименование действующего вещества препарата. Если такого наименования нет, нужно будет привести общепринятое, группировочное или химическое наименование.

Звучит как техническая деталь, но на практике она влияет на всю систему обращения лекарств в ЕАЭС. Разбираем, почему это важно.

Зачем понадобилась правка

До сих пор в заявлениях на регистрацию наименования действующих веществ могли указываться в разных вариантах. Один и тот же препарат в документах разных производителей мог фигурировать под разными названиями. Это создавало путаницу в Реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС. В результате у заказчиков при проведении закупок возникали разночтения, а поиск нужной информации о препарате занимал больше времени.

Теперь форма заявления приведена к единому стандарту. Указание МНН или его аналога делает информацию в реестре однозначной. Это касается и тех случаев, когда у действующего вещества нет привычного МНН.

Что это даёт на практике

Первое и главное — единообразие. В реестре больше не будет ситуаций, когда одно и то же вещество описано по-разному. Для специалистов, которые работают с закупками, это означает меньше ошибок при выборе препарата. Для производителей — более прозрачные условия регистрации.

Второй эффект — удобство поиска. Когда наименование действующего вещества указано по единому правилу, найти нужную информацию в реестре становится быстрее. Это особенно важно для тех, кто регулярно сверяет данные по лекарствам: медицинских учреждений, дистрибьюторов, органов контроля.

Третий момент — снижение риска разночтений. Чем меньше вариантов написания, тем ниже вероятность, что один и тот же препарат будет воспринят как два разных. Для системы, где на кону здоровье пациентов, это не формальность, а необходимость.

Кого касается изменение

Новые требования распространяются на всех, кто подаёт заявления на регистрационные процедуры в рамках ЕАЭС. Это производители лекарственных препаратов, их уполномоченные представители, а также организации, которые занимаются регистрацией и экспертизой. Форма заявления обновляется, и её нужно будет заполнять с учётом новых требований.

Для тех, кто уже подал документы по старой форме, вероятно, потребуются уточнения. Поэтому специалистам по регистрации стоит заранее проверить свои заявления и привести их в соответствие с новыми правилами.

Знаете ли вы

Совершенствуем культуру безопасности: системный взгляд и дайджест ошибок

Плакаты на стенах, инструктаж под подпись и пара часов обязательных курсов раз в год. Для многих компаний культура безопасности ограничивается именно этим набором. Но на деле такая формальность не работает. Она не снижает травматизм, не уменьшает простои и не спасает от текучки кадров.

26 ноября в **10:00 (мск)** состоится вебинар «**Совершенствуем культуру безопасности: системный взгляд и дайджест ошибок»** на котором эксперт Юлия Сотникова разберет системный подход к формированию культуры безопасности и поделится дайджестом реальных ошибок. Вы узнаете, как перейти от формальных инструктажей к реальной безопасности, которая снижает простои и повышает прибыль.

Спикер уверена, что культура безопасности — это основополагающий управленческий принцип для любого предприятия. Речь идёт не о наборе инструментов, хаотично «набросанных» на производственную деятельность, а о чётко выстроенной системе с конкретными элементами и качественно прописанными процессами. Однако одной системы недостаточно. Если не формировать соответствующую культуру поведения в организации, ничего не заработает.

Кто будет говорить

- **Сотникова Юлия** — корпоративный антрополог и бизнес-тренер. 17 лет она проработала в атомной отрасли, где к безопасности предъявляют особые требования. Сейчас разрабатывает и ведет курсы по культуре безопасности в «Газпром корпоративный институт» и ИАТЭ НИЯУ МИФИ, регулярно выступает на ВНОТ и БИОТ. Взгляд антрополога помогает ей смотреть на реальное поведение людей в организациях и управленческие структуры, а не только на сухие регламенты.
- **Чулков Дмитрий**, редактор линейки систем «Техэксперт» по охране труда.
- **Соколова Маргарита**, эксперт проекта «Техэксперт» по производственной безопасности.

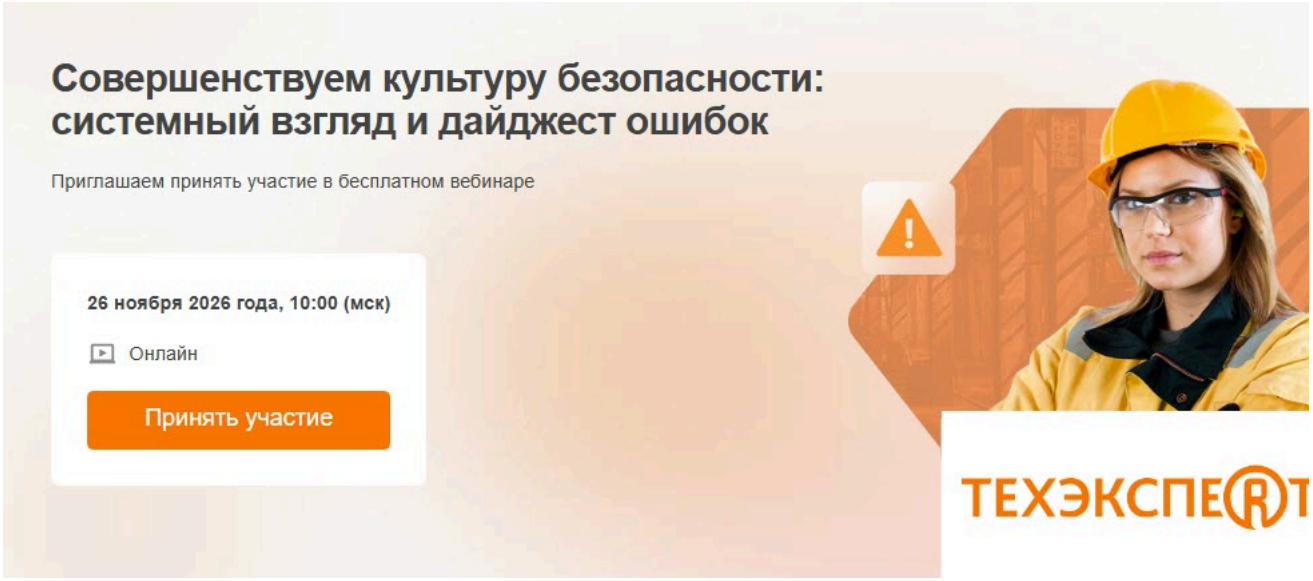
Что разберем

Тема встречи — системный подход к формированию и развитию культуры безопасности. Подготовлен дайджест ошибок. Это честный разбор ошибок, грабель и подводных камней, на которые уже наступили другие компании.

Особое внимание уделим практическому применению знаний. Для этого мы используем новый формат проведения. Спикер дает блок информации, затем отвечает на вопросы в чате. И так по каждому разделу. Следующий блок — и снова живой разбор. Такой подход полностью заточен под практику. Он позволяет не просто прослушать теорию, а получить разбор именно ваших ситуаций. Вы сможете задать вопрос по своему производству и сразу получить обратную связь от эксперта.

В программе:

- Функции культуры безопасности и ее принципиальные отличия от охраны труда.
- Реальная польза для бизнеса. Как безопасность влияет на снижение простоев, текучку кадров и рост прибыли.
- Честный разбор «подводных камней» и классификация типичных ошибок, которые мешают компаниям двигаться вперед.
- Роль лидерства в обеспечении безопасной работы и интеграция принципов культуры безопасности в общую систему управления.
- Процесс оценки текущего уровня культуры и вовлечение всех сотрудников — от рядового персонала до топ-менеджмента.
- Ответы на ваши вопросы по ходу каждого блока.



Зачем вам это

Культура безопасности не работает «чтобы не оштрафовали». Она дает вполне измеримые результаты. Меньше простоев из-за нарушений, ниже текучка персонала, выше общая эффективность и, как следствие, больше прибыли. Если вы хотите управлять безопасностью, а не просто реагировать на нарушения, этот вебинар будет полезен.

Организационные детали

Дата и время: 26.11 с 10:00 до 11:30.

Регистрация по ссылке: https://cntd.ru/about/events/webinars/dlya-specialistov-po-ohrane-truda?utm_source=online

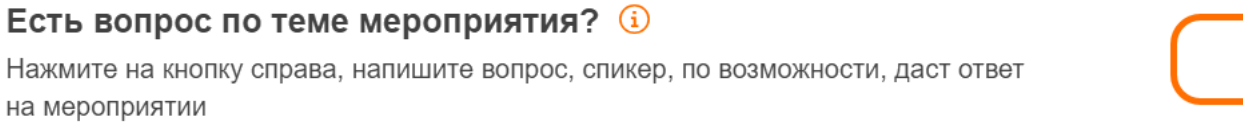
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

1. При регистрации на вебинар необходимо использовать почтовые адреса, созданные на общедоступных почтовых сервисах (mail, gmail, yandex и др.). Не используйте корпоративные адреса, письмо со ссылкой для подключения может не прийти.
2. После регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и уникальную ссылку для подключения. Перейдите по ней в день мероприятия. Если в течение часа уникальная ссылка не пришла, проверьте папку «Спам». Если ссылки в спаме нет, напишите на почту webinar@kodeks.ru.

Важно! Если вы написали в день вебинара, технический специалист не сможет помочь подключиться. Поэтому заранее проверяйте наличие уникальной ссылки.

Подробный алгоритм регистрации на вебинар – по ссылке.

3. Есть вопрос по теме? Задайте его эксперту уже сейчас! Перейдите на страницу регистрации и нажмите «Задать вопрос». Возможно, именно вы получите развернутый ответ от лектора в прямом эфире!



Регистрация

Вопрос-ответ

Дукова Мария Владимировна
Служба поддержки пользователей систем «Кодекс"/"Техэксперт»

Требуется ли валидация процесса производства лекарственного препарата при изменении производителя материала вспомогательного вещества

Требуется ли проведение валидации процесса производства лекарственного препарата при изменении производителя материала вспомогательного вещества, если данный материал производится по одной европейской фармакопейной спецификации и имеет одинаковые спецификационные показатели?

Мы работаем по Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)».

П.5.25. Главы 5 Раздела I. Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)» гласит: «Существенные изменения производственного процесса, включая любое изменение оборудования или исходных и упаковочных материалов, которое может повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию.», следовательно, валидация процесса требуется при любом изменении, в том числе и при изменении производителя материала вспомогательного вещества.