



А.Г. Заремба 
Е.М. Рычихина  

Соотнесение норм национального права и права ЕАЭС в сфере регулирования обращения лекарственных средств до и после 1 января 2026 года

*Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация*

✉ **Рычихина Екатерина Михайловна;** richikhina@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. До конца 2025 года запланирован полный поэтапный переход к единому рынку лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), что сопровождается формированием новой нормативной базы, как национальной, так и наднациональной. Основные изменения национально-го права направлены в первую очередь на гармонизацию с правом ЕАЭС, но ряд областей регулирования обращения лекарственных средств остается в сфере регулирующего воздействия российского законодательства.

Цель. Сравнительный анализ правовых систем российского права и права ЕАЭС, устанавливающих отношения в сфере обращения лекарственных средств до и после января 2026 года, а также оценка рисков возникновения коллизий правовых систем.

Обсуждение. В рамках анализа причин риска возникновения юридических коллизий между российским правом и правом ЕАЭС рассмотрены методы их разрешения, предусмотренные правовой системой Российской Федерации, а также их применимость в конкретных ситуациях при регулировании обращения лекарственных средств как на национальном, так и на наднациональном уровне. Проанализированы этапы жизненного цикла лекарственных средств с наибольшим риском возникновения юридических коллизий, такие как: клинические исследования, разработка фармакопейных требований, процедура установления орфанности. Проанализирована взаимосвязь регистрационных процедур в рамках переходного периода при одновременном действии обеих правовых систем. Выделены отношения, регулирование которых будет осуществляться на национальном уровне и после окончания переходного периода: включение фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств, регистрация лекарственных средств в условиях военных действий и чрезвычайных ситуаций, взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Приведены предложения по совершенствованию нормативной правовой базы, а также рекомендации заявителям в условиях меняющихся требований нормативного правового поля.

Выводы. Полный переход к единому рынку лекарственных средств на территории ЕАЭС не означает, что требования Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» прекратят свое действие на территории Российской Федерации в полном объеме, поэтому планирование регуляторной стратегии заявителей регистрации лекарственных средств в рамках переходного периода должно учитывать факт частичного продолжения национальной регуляции и с 2026 года.

Ключевые слова: правовые коллизии; юридические коллизии; регистрация лекарственных средств; гармонизация; взаимозаменяемость; фармакопея; орфанный препарат; ЕАЭС; единый рынок лекарственных средств

Для цитирования: Заремба А.Г., Рычихина Е.М. Соотнесение норм национального права и права ЕАЭС в сфере регулирования обращения лекарственных средств до и после 1 января 2026 года. *Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2023;13(4):586–600. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Aleksey G. Zaremba ,
Ekaterina M. Rychikhina  

Analysis of the Provisions of National and EAEU Legislation Regulating Pharmaceuticals before and after 1 January 2026

*Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation*

 Ekaterina M. Rychikhina; richikhina@expmed.ru

ABSTRACT

Scientific relevance. The gradual transition to the common pharmaceutical market within the Eurasian Economic Union (EAEU) is expected to be completed by the end of 2025, and a new regulatory framework is currently being developed at both the national and supranational levels. The main changes in Russian national legislation are aimed to harmonise it with EAEU legislation. However, Russian national legislation will continue regulating a range of issues related to the life cycle of medicines.

Aim. This study aimed to compare the Russian and EAEU legal frameworks regulating medicines before and after January 2026, as well as to analyse the risks of conflicts of laws between these legal systems.

Discussion. Analysing the causes of potential conflicts of laws between Russian and EAEU legislation, the authors consider solutions for such conflicts outlined in the legal system of the Russian Federation, as well as the applicability of these solutions to specific situations in the national and supranational regulation of medicines. This study analyses the stages in the life cycle of medicines associated with the highest risk of conflicts of laws, including clinical trials, the development of pharmacopoeial requirements, and the designation of orphan medicines. The authors examine the relationships between authorisation procedures during the transition period with both legal systems in effect. The analysis highlights the issues that will continue to be regulated under Russian national legislation after the completion of the transition period, such as the inclusion of active substances in the Russian State Register of Medicines, the authorisation of medicines during armed conflicts or other emergencies, and the interchangeability of medicines. Given the evolving requirements of the regulatory environment, this study provides suggestions for enhancing the regulatory framework and recommendations for applicants.

Conclusions. After the complete transition to the common market in the EAEU, certain requirements of Russian Federal Law No. 61-FZ "On Circulation of Medicines" of 12 April 2010 will remain effective in the Russian Federation. Therefore, during the transition period, applicants for authorisation should consider the partial continuation of national regulation after 2026 when developing their regulatory affairs strategies.

Keywords: conflict of laws; authorisation of medicines; harmonisation; interchangeability; pharmacopoeia; orphan medicinal product; EAEU; common pharmaceutical market

For citation: Zaremba A.G., Rychikhina E.M. Analysis of the provisions of national and EAEU legislation regulating pharmaceuticals before and after 1 January 2026. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2023;13(4):586–600. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>

Funding. The study was performed without external funding.

Disclosure. The authors declare having no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Введение

До конца 2025 года запланирован полный поэтапный переход к единому рынку лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), что сопровождается формированием новой нормативной базы, как национальной, так и наднациональной. Основные изменения национального права направлены в первую очередь на гармонизацию с правом ЕАЭС, но ряд областей регулирования обращения лекарственных средств остается в сфере регулирующего воздействия российского законодательства. Часть норм Федерального закона Российской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Закон 61-ФЗ), действующих в настоящее время, должны будут претерпеть изменения при гармонизации с наднациональным законодательством ЕАЭС, а некоторые будут продолжать действовать и после 31.12.2025.

Цель работы – сравнительный анализ правовых систем российского права и права ЕАЭС, устанавливающих отношения в сфере обращения лекарственных средств до и после января 2026 года, а также оценка рисков возникновения коллизий правовых систем.

Правовые коллизии норм национального права

Прежде чем говорить о нормах национального законодательства, которое регулирует правовые отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств до и после 31.12.2025, необходимо в целом рассмотреть документы, входящие в правовые системы Российской Федерации (РФ) и ЕАЭС.

Любая правовая система в силу естественных причин, связанных с динамикой развития того или иного рынка, неизбежно сталкивается с таким негативным явлением, как конфликты (коллизии) различных входящих в нее норм и предписаний. Юридические коллизии создают препятствия для нормального функционирования правовой системы, поскольку порождают ситуацию неопределенности, предполагая сразу несколько вариантов решения одного и того же правового вопроса, тем самым затрудняя правоприменительную деятельность.

Организациям, работающим в условиях сильно зарегулированного рынка товаров, каковым является фармацевтический рынок, важно

понимать, какую норму применит в том или ином случае уполномоченный орган (экспертная организация). Следует также учесть, что обращение к регулятору за разъяснениями¹ занимает достаточно длительное время (на рассмотрение отводится 30 рабочих дней).

Для преодоления подобных коллизий норм права в юридической практике предусмотрено несколько общепринятых правил, принцип которых был заложен еще римскими юристами (*рис. 1, опубликован на сайте журнала*)².

- Если противоречат друг другу акты одного и того же органа, изданные в разное время по одному и тому же вопросу, то применяется последний по времени акт, исходя из принципа, согласно которому «закон последующий отменяет закон предыдущий», например приказы Минздрава России по вводу в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей. Однако необходимо учитывать, что очень часто законодатель в тексте отменяющего нормативно-правового акта указывает, в какой именно части отменяется предыдущий.
- Если нормативно-правовые акты изданы одновременно, но разными органами, то применяется акт, обладающий большей юридической силой по принципу иерархии. При конфликте между законом и подзаконным нормативным актом (указом, постановлением правительства, приказом министерства) приоритет имеет первый. Так, например, требования к документам регистрационного досье в Законе 61-ФЗ имеют характер прямой нормы, поэтому если бы в соответствующий приказ Минздрава России были заложены избыточные требования в отношении документов досье, они стали бы рассматриваться как противоречащие ст. 18 Закона 61-ФЗ.
- Если расходятся общий и специальный акты одного уровня, то преимущество имеет специальный акт. Так, например, ч. 2 ст. 3 Закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что действие этого федерального закона распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах (Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ

¹ В соответствии с п. 6.6. Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации Минздрав России уполномочен давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности министерства в части оказания государственных услуг, в том числе по государственной регистрации лекарственных средств.

² <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600-fig1>

«О наркотических средствах и психотропных веществах» (Закон 3-ФЗ)). Упомянутые федеральные законы — это законодательные акты одного уровня, но в контексте указанной нормы Закон 61-ФЗ — общий акт, Закон 3-ФЗ — специальный акт, и преимущества имеют нормы Закона 3-ФЗ.

Также следует учесть, что в РФ существует система судебного толкования нормативных актов. В этом случае может разрешаться каждая отдельная коллизия, однако объем настоящей публикации не позволяет останавливаться на каждом частном случае.

Коллизии нормативных правовых актов Российской Федерации и Евразийского экономического союза

Описанные выше приемы могут с успехом применяться для решения правовых коллизий внутри какой-либо одной регуляторной системы. Однако если возникает коллизия между национальными (внутригосударственными) и международными нормами, то в соответствии с ч. 4. ст. 15 Конституции Российской Федерации приоритетом обладают нормы международного права «Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные законом, то применяются правила международного договора». Аналогичная норма закреплена и ч. 4 ст. 3 Закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Рассмотрим схему иерархии нормативных правовых актов двух правовых регуляторных систем по обращению лекарственных средств, устанавливающих их относительный приоритет на случай коллизий. В РФ эта иерархия в части федеральных нормативных правовых актов выглядит так: Конституция → федеральные конституционные законы → федеральные законы → акты Президента → акты Правительства → акты федеральных органов исполнительной власти. В ЕАЭС согласно ст. 6 Договора о Евразийском экономическом союзе, подписанного 29.05.2014 (далее — Договор), существует следующая иерархия: Договор → международные договоры в рамках ЕАЭС → международные договоры ЕАЭС с третьей стороной → решения и распоряжения Высшего Евразийского экономического совета, Евразийского межправительственного совета и Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).

В случае возникновения противоречий между решениями Высшего Евразийского экономического совета, Евразийского межправитель-

ственного совета и ЕЭК действует следующая иерархия: Высший Евразийский экономический совет → Евразийский межправительственный совет → ЕЭК.

Законодательство РФ об обращении лекарственных средств состоит из Закона 61-ФЗ, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов РФ (рис. 2, опубликован на сайте журнала)³.

Правовое регулирование обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, как и в РФ, также предполагает построение иерархической системы, в основе которой лежит договор о создании Евразийского экономического союза (рис. 2). В соответствии с Договором государствами-членами 23.12.2014 было подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (далее — Соглашение), имеющее статус международного договора. Для реализации Соглашения приняты нормативные правовые акты ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств, среди которых:

- Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78);
- Правила надлежащей производственной практики (GMP) (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77);
- Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 81);
- Правила надлежащей клинической практики (GCP) (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79);
- Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87);
- Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80) и т.д.

В отличие от Закона 61-ФЗ, который содержит нормы прямого действия, Соглашение устанавливает единые принципы обращения лекарственных средств в ЕАЭС и предусматривает разработку и принятие единых правил и требований, регулирующих обращение лекарственных средств, которые являются нормативно-правовыми актами, что, с одной стороны, облегчило его принятие, а с другой — создало предпосылки для формирования правовой неопределенности (коллизий). Учитывая, что в Соглашении отсутствует исчерпывающий перечень актов

³ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600-fig2>

наднационального уровня, которые следует принять в сфере обращения лекарственных средств, на национальном уровне сохраняется возможность применения тех правил и требований, которые в Соглашении не обозначены.

Юридическая специфика актов ЕЭК (Решения Совета ЕЭК и Решения Коллегии ЕЭК) состоит в том, что они являются документами прямого действия и дополнительно принимать акты с аналогичным наименованием и содержанием на национальном уровне не требуется. Если это правило будет проигнорировано, то возникнут многочисленные коллизии и/или дублирование между нормативными актами наднационального и национального уровней. Также возможен на национальном уровне отход от полного восприятия содержания норм наднационального права и появление различных вариаций, что фактически будет означать раскоординированность правового регулирования и нерешенность задачи унификации правового поля в сфере обращения лекарственных средств.

Сфера применения российского права и права ЕАЭС при регулировании обращения лекарственных средств

В ст. 30 Договора и ст. 4 Соглашения отмечено, что государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств посредством:

- принятия мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательств государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;
- обеспечения единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории ЕАЭС;
- принятия единых правил в сфере обращения лекарственных средств, разработки и применения одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- реализации разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

Договором, Соглашением и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств

для медицинского применения, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее — Правила), установлено, что национальное законодательство государств — членов ЕАЭС в отношении допуска лекарственных препаратов на рынок действовало до 01.01.2021 (для Российской Федерации) и до 01.07.2021 (для остальных государств — членов ЕАЭС), а для регистрации новых лекарственных препаратов начиная с указанного периода используется наднациональная система регистрации и экспертизы лекарственных средств на уровне ЕАЭС. Досье на препараты, зарегистрированные до вступления в силу Соглашения, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до 31.12.2025.

Закрепление правила, допускающего регистрацию лекарственных препаратов в соответствии с национальными правилами и нормами, привело к установлению фактически разделенного рынка лекарственных средств, созданию двойных стандартов и возникновению дополнительных сложностей в правоприменительной практике, связанных с различиями в нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС и государств — членов ЕАЭС. Насколько обоснована такая мера, покажет время.

Переходный период установлен ст. 20 Соглашения и распространяется только в отношении лекарственных средств, зарегистрированных в государствах-членах до вступления в силу Соглашения, регистрационные досье которых должны быть приведены в соответствие с требованиями и правилами ЕАЭС до 31.12.2025. Таким образом, юридические основания для установления «переходного периода» в отношении регистрации лекарственных препаратов по национальной процедуре или параллельного функционирования нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств на наднациональном и национальном уровнях, а также для применения внутреннего законодательства без учета требований актов ЕЭК не предусмотрены Соглашением и Договором.

Введение изъятия о возможности осуществления регистрации лекарственных препаратов после 1 января 2020 г. для РФ и после 1 июля 2021 г. для остальных государств — членов ЕАЭС в соответствии с национальными требованиями противоречит положениям Соглашения и Договора, устанавливающим отсрочку в отношении приведения в соответствие регистрационных досье лекарственных средств, уже зарегистрированных в национальных юрисдикциях до 1 января / 1 июля 2021 года. Кроме того, в самих Правилах

заложено внутреннее противоречие, поскольку их целью является определение процедур, связанных с осуществлением регистрации лекарственных препаратов, а не определение или перенос сроков национальной регистрации лекарственных препаратов.

Следует подчеркнуть, что суть Договора и Соглашения состоит в выработке мер по единому регулированию рынка лекарственных средств, а не в сохранении различных национальных правил на какой-либо период, что соответствует целям формирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Перечень нормативных правовых актов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств был сформирован на основе предложений государств-членов, которые выступили в качестве разработчиков. При подготовке документов стороны, несмотря на декларируемую приверженность к внедрению лучших международных норм, опирались в первую очередь на собственную правоприменительную практику, что привело к неоднозначности изложения и появлению внутренних противоречий в принятых документах.

Сферы применения Закона ФЗ-61 и Соглашения различны. Закон 61-ФЗ применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории РФ. Соглашение ограничивает обращение лекарственных средств на предназначенные для обращения только на территории отдельного государства-члена и предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств ЕАЭС.

Закон 61-ФЗ регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств: разработкой, доклиническими исследованиями (ДКИ), клиническими исследованиями (КИ), экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением. Под регулирующее действие Соглашения подпадают не все этапы «жизненного цикла» лекарственных средств (табл. 1). В данном контексте под «жизненным циклом» лекарственных средств понимаются этапы обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС и на территории РФ, так как действие Соглашения распространяется на правоотношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств, находящихся в обращении в рамках ЕАЭС. Именно по этой причине в Соглашении установлено понятие «обращение

лекарственных средств» как «деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортирования, ввоза на таможенную территорию ЕАЭС и вывоза с таможенной территории ЕАЭС, перемещения с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств».

Кроме того, Соглашением определены сферы, регулирование которых осуществляется частично на национальном уровне. Это отношения, связанные с обращением лекарственных средств в рамках национального права РФ; со стандартизацией и с контролем качества; с обращением фармацевтических субстанций; с регистрацией лекарственных препаратов; с производством; с мониторингом эффективности и безопасности лекарственных препаратов; с государственным контролем (надзором) за обращением лекарственных средств. Таким образом, по-прежнему в сфере национального законодательства остаются такие механизмы регулирования фармацевтического рынка, как организация и проведение КИ, лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, реклама лекарственных препаратов, формирование перечней лекарственных препаратов и регулирование цен на лекарственные препараты.

Следует подчеркнуть, что риск возникновения коллизий между правом ЕАЭС и правом РФ в действительности реально существует, так как их сферы регулирования частично совпадают. Кроме того, следует учесть и тот факт, что страны ЕАЭС имеют международные договоры, заключенные с третьей стороной до вступления в ЕАЭС. Соответственно, международные обязательства государств, взятые на себя в рамках национального законодательства и в рамках ЕАЭС, могут не совпадать.

Сферы обращения лекарственных средств с риском возникновения юридических коллизий в рамках правоприменения

Остановимся на нормах, сферы регулирования которых частично совпадают, в связи с чем существует риск возникновения правовых коллизий между правом ЕАЭС и правом Российской Федерации.

Таблица 1. Сфера распространения регулирующего воздействия Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Table 1. Scope of the regulatory impact of the Agreement on Common Principles and Rules of Circulation of Medicinal Products within the Eurasian Economic Union (EAEU)

Статья Соглашения <i>Article No.</i>	Наименование статьи Соглашения <i>Article title</i>	Положения, установленные статьей Соглашения <i>Provisions of the article of the Agreement</i>
Статья 5 <i>Article 5</i>	Гармонизация государственных фармакопей государств-членов <i>Harmonisation of the State Pharmacopoeias of the Member States</i>	Государства-члены принимают меры для установления фармакопейных требований ЕАЭС посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и частных) государственных фармакопей государств-членов <i>Member States shall take measures to establish the pharmacopoeial requirements of the EAEU through the consistent harmonisation of pharmacopoeial monographs (general and specific) of the Pharmacopoeias of the Member States</i>
Статья 6 <i>Article 6</i>	Доклинические и клинические исследования (испытания) в государствах-членах <i>Pre-clinical and clinical studies (trials) in the Member States</i>	В целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств в государствах-членах проводятся в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждаемыми ЕЭК <i>In order to ensure the functioning of the common market of medicinal products within the EAEU, pre-clinical and clinical studies (trials) of medicinal products in the Member States are carried out in accordance with the rules of Good Laboratory Practice, the rules of Good Clinical Practice and the requirements for studies (trials) of medicinal products approved by the EEC</i>
Статья 7 <i>Article 7</i>	Регистрация и экспертиза лекарственных средств <i>Registration and assessment of medicinal products</i>	Государства-члены осуществляют регистрацию и экспертизу лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках ЕАЭС, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утверждаемыми ЕЭК <i>Member States shall carry out the registration and the assessment of medicinal products intended for the circulation on the common market of medicinal products within the EAEU in accordance with the rules of registration and assessment of medicinal products approved by the EEC</i>
Статья 9 <i>Article 9</i>	Производство лекарственных средств <i>Manufacturing of medicinal products</i>	Производство лекарственных средств в рамках ЕАЭС осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми ЕЭК, на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, выданного в соответствии с законодательством государств-членов <i>Manufacturing of medicinal products within the EAEU is performed in accordance with the rules of Good Manufacturing Practice, approved by the EEC, based on a permit (license) for the manufacture of medicinal products granted in accordance with the laws of the Member States</i>
Статья 11 <i>Article 11</i>	Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств <i>Wholesale distribution, transportation and storage of medicinal products</i>	Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территориях государств-членов осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемыми ЕЭК <i>Wholesale distribution, transportation and storage of medicinal products in the territories of the Member States are carried out in accordance with the rules of Good Distribution Practice approved by the EEC</i>
Статья 12 <i>Article 12</i>	Фармаконадзор <i>Pharmacovigilance</i>	Государства-члены обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, утверждаемой ЕЭК и законодательством государств-членов. <i>Member States shall ensure the effective functioning of the national pharmacovigilance system in accordance with the Good Pharmacovigilance Practice approved by the EEC and the legislation of the Member States.</i>
Статья 13 <i>Article 13</i>	Государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств <i>State control (supervision) of circulation of medicinal products</i>	Государства-члены осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством государств-членов. Уполномоченные органы государств-членов осуществляют взаимодействие по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств в порядке, утверждаемом ЕЭК <i>Member States shall perform the state control (supervision) of circulation of medicinal products in accordance with the legislation of the Member States. The competent authorities of the Member States shall cooperate to identify falsified and (or) counterfeit medicinal products in accordance with the procedure approved by the EEC</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. ЕЭК — Евразийская экономическая комиссия.

Note. EEC, Eurasian Economic Commission.

Клинические исследования. Статьей 6 Соглашения установлено, что КИ проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждаемыми ЕЭК. Правила надлежащей клинической практики утверждены Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79 (далее – Правила GCP ЕАЭС), они представляют собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта исследований, а также документального оформления и представления результатов таких исследований, подготовлены на основе Руководства по надлежащей клинической практике ICH⁴.

Целью Правил GCP ЕАЭС является установление единого порядка проведения КИ лекарственных средств, что должно способствовать обеспечению функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС, взаимному признанию КИ уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС, а также признанию КИ, выполненных на территории ЕАЭС и за его пределами.

В то же время документом одного уровня с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79, а именно Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, установлены правила регистрации и экспертизы лекарственных средств (далее – Правила). В отношении иерархии этих нормативных правовых актов нужно отметить, что Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 – общий акт, Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79 – специальный.

Пункт 34 Правил дублирует норму Соглашения, что КИ лекарственных препаратов проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, утверждаемыми Комиссией.

Порядок получения разрешения на проведение КИ не установлен ни в одном акте ЕАЭС, за исключением двух косвенных моментов, из которых следует, что процедура получения разрешения отнесена на национальный уровень. Так, в п. 36 Правил внесено положение, что в предусмотренных случаях до подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата заявитель проводит КИ (как минимум одно исследование

по усмотрению заявителя и по согласованию с уполномоченным органом) полностью или частично на территории ЕАЭС, или при проведении экспертизы регистрационного досье по решению уполномоченного органа назначается внеплановая инспекция одного из клинических центров, в которых проводилось КИ. Также разрешение на проведение КИ упоминается в Приложении 1, Раздел 1.8.2. Модуля 1 регистрационного досье (подраздел 1.8.2.1).

Для права РФ такой механизм регулирования фармацевтического рынка, как организация и проведение КИ лекарственных препаратов, является нормой прямого действия (глава 7 Закона ФЗ-61). КИ лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные исследования, проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»⁵ (далее – Правила GCP РФ). Соблюдение требований Правил GCP РФ контролируется уполномоченным органом (Росздравнадзором) не только на этапе выдачи разрешений на проведение КИ, но также в ходе самих исследований.

Приложение № 9 к приказу Росздравнадзора от 16.09.2022 № 8700 содержит форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемую Росздравнадзором и его территориальными органами при проведении плановых проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению КИ лекарственных препаратов. В данной форме указан перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки.

Для целей Правил GCP РФ применяются термины и определения, используемые в Законе 61-ФЗ, который имеет определенные различия в терминах и определениях с правом ЕАЭС

⁴ CPM/ICH/135/95. Note for Guidance on good clinical practice. EMA; 2002.

⁵ Данный документ включен в перечень нормативных правовых актов, на которые не распространяется требование об отмене с 01.01.2021, установленное Федеральным законом № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации». Соблюдение обязательных требований, содержащихся в данном документе, оценивается при осуществлении государственного контроля (надзора), их несоблюдение может являться основанием для привлечения к административной ответственности (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467).

(в том числе, например, понятия референтный препарат, биоэквивалентность и т.д.). Например, согласно ч. 2 ст. 38 Закона ФЗ-61 в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, также установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Нельзя не упомянуть и механизм взаимного признания результатов КИ. Положениями ч. 5 ст. 3 Закона ФЗ-61 установлено, что в РФ в соответствии с международными договорами РФ и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты КИ лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории РФ. В этой связи следует отметить, что на практике все еще применимо Соглашение между Правительством РФ и Правительством Республики Беларусь от 14.12.2007 «О развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств», согласно ст. 6 которого каждая сторона признает результаты ДКИ и КИ лекарственных средств, в том числе исследований биоэквивалентности, проведенных в государстве другой стороны, при условии, что они проведены в соответствии с требованиями, установленными уполномоченными органами сторон. Стороны оставляют за собой право при необходимости назначать проведение дополнительных исследований лекарственных средств.

На уровне ЕАЭС в настоящее время не предполагается взаимного признания результатов КИ, проведенных за пределами ЕАЭС. Согласно п. 7 ст. 7 Соглашения государства – члены ЕАЭС взаимно признают результаты КИ, выполненных в рамках ЕАЭС, а также создают условия для проведения исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с международными стандартами и обеспечивают сопоставимость их результатов. При этом прямого указания на обязанность по взаимному признанию в глобальном масштабе право ЕАЭС не предусматривает, в отличие от, например, европейских правовых норм, согласно которым КИ, осуществленные за пределами Европейского союза (ЕС), признаются, если они проведены на основе принципов, эквивалентных правилам ЕС. То, что в Правилах

установлена возможность признания результатов исследований при выполнении одного из условий, указанного в п. 36 Правил⁶, является примером коллизий норм ЕАЭС и при желании может быть оспорено, так как применим принцип иерархии к разноуровневым нормативным актам (Соглашение и Решение 78).

Среди прочих Правила содержат норму о возможности проведения фармацевтической инспекции.

Согласно п. 35 Правил ДКИ безопасности лекарственных средств, проведенные в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о ДКИ в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям ЕАЭС (или не ниже). КИ лекарственных препаратов, проведенные в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о КИ в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиям ЕАЭС (или не ниже), а также принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования».

Эквивалентность правил надлежащей лабораторной практики и требований надлежащей клинической практики РФ требованиям ЕАЭС не установлена. Таким образом, если препарат разработан по национальным требованиям (ДКИ и КИ), а заявлен на процедуру регистрации по Правилам ЕАЭС, досье должно содержать обоснование взаимосвязи между применяемыми нормами и нормами ЕАЭС.

Решение о необходимости проведения внеплановой инспекции КИ на соответствие требованиям надлежащей клинической практики ЕАЭС (или на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в отношении применимых пунктов) выносится уполномоченным органом на основании комплексной оценки в том числе следующих факторов, которые

⁶ Согласно п. 36 Правил при регистрации лекарственного препарата отчеты о проведенных клинических исследованиях, включенные в состав модуля 5 его регистрационного досье, рассматриваются в процессе экспертизы при соблюдении одного из следующих условий: клинические исследования проведены частично или полностью на территориях стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента), на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован на территориях стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

вытекают из различающихся административных подходов:

- наличие вопросов, связанных с административной структурой КИ (отсутствие или неясность информации) (Правила GCP РФ и GCP ЕАЭС имеют несколько отличную структуру протоколов и отчетов клинических исследований);
- наличие существенных поправок, не отраженных в протоколе в ходе исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утверждаемыми ЕЭК (в соответствии с положениями ч. 4 ст. 40 Закона ФЗ-61 организации, осуществляющие проведение КИ лекарственного препарата для медицинского применения и указанные в ч. 3 ст. 38 Закона ФЗ-61, в случае необходимости внесения изменений в протокол КИ лекарственного препарата для медицинского применения сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме);
- отсутствие или недостаточность в протоколе и отчете о КИ сведений, описывающих определение показателей эффективности и (или) безопасности (относительно отбора, идентификации, обработки клинических образцов, условий количественного определения) (Правила GCP РФ и GCP ЕАЭС имеют несколько отличную структуру протоколов и отчетов КИ);
- проведение КИ в клиническом центре географического региона, где уровень требований к проведению КИ ниже установленных в рамках ЕАЭС (следует отметить, что соотношение уровней РФ и ЕАЭС не определено).

Таким образом, различающиеся подходы государств – членов ЕАЭС к проведению на своей территории КИ лекарственных препаратов, заявляемых на государственную регистрацию (необходимое условие в Российской Федерации и возможность представления заявителем в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике, Республике Армения результатов КИ лекарственного препарата, полученных в третьих странах), не были должным образом урегулированы, что нашло свое отражение в Правилах. В качестве компромисса заявитель обязан провести КИ (как минимум одно исследование по усмотрению заявителя и по согласованию с уполномоченным органом)

полностью или частично на территории ЕАЭС либо предоставить уполномоченному органу при проведении экспертизы лекарственного препарата возможность назначать инспекцию одного из клинических центров третьих стран, в которых проводилось КИ, без обязательства проведения таких исследований в государствах-членах.

На наш взгляд, внесение изменений в Закон 61-ФЗ в части отмены нормы о том, что КИ лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, преждевременно.

Предотвращение споров о правомочности решений о разрешении на проведение КИ уполномоченного органа в связи с тем, что разрешения выданы с применением норм главы 7 Закона ФЗ-61, включая требования к структуре и содержанию документов по КИ (Правила GCP РФ), а сами исследования проводятся по требованиям другой правовой системы, необходимо дать уточнение, в каких случаях применимы те или другие Правила GCP.

Рассмотрим другой вариант, когда разрешение получено с применением норм главы 7 Закона ФЗ-61, а отчет в составе регистрационного досье подается по форме Правил GCP ЕАЭС. В данном случае мотивация заявителей объяснима – экономия времени и ресурсов, задел на будущее (приведение досье в соответствие с Правилами), но такие решения могут быть оспорены из-за коллизий нормативных актов.

Нельзя забывать, что КИ в ЕС проводятся не только с целью регистрации, но и для расширения показаний к применению или в рамках пострегистрационных исследований уже зарегистрированных в Российской Федерации препаратов (например, с целью оценки взаимозаменяемости).

С 01.03.2020 взаимозаменяемость лекарственных препаратов в Российской Федерации определяется в рамках одного международного непатентованного (химического или группировочного) наименования⁷. Определение взаимозаменяемости разных видов лекарственных препаратов осуществляется с учетом их особенностей. Для референтных препаратов

⁷ Федеральный закон Российской Федерации от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

исключения не предусмотрены. Данное положение относится к лекарственным препаратам, поданным на регистрацию после 01.03.2020, в том числе по процедуре ЕАЭС.

В случае отсутствия в регистрационных досье на воспроизведенные лекарственные препараты, взаимозаменяемость которых не установлена, результатов исследований биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату экспертное учреждение в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата направляет соответствующие сведения в Минздрав России для уведомления держателя регистрационного удостоверения с установлением срока, достаточного для проведения таких КИ, но не более чем три года. Такие исследования для препаратов, зарегистрированных по процедуре Закона ФЗ-61, должны проводиться с применением требований законодательства РФ.

Фармакопея. Учитывая, что в Соглашении отсутствует исчерпывающий перечень нормативных актов наднационального уровня, которые следует принять в сфере обращения лекарственных средств, на национальном уровне сохраняется возможность принятия тех правил и требований, которые в Соглашении не обозначены.

Нельзя не отметить, что проектируемые положения в сфере обращения лекарственных средств не в полной мере представляют собой унифицированный свод правил, основанный на консолидации требований законодательств. Так, в ст. 5 Соглашения предусмотрено, что помимо Фармакопеи ЕАЭС должны существовать и государственные фармакопеи государств – членов ЕАЭС, что создает опасность противоречий в случае недостаточной гармонизации и/или дублирования (двойного регулирования) в случае полной гармонизации.

У заявителей возникают вопросы по поводу приведения регистрационных досье лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями Фармакопеи ЕАЭС. Решением Коллегии от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза» (далее – Решение № 100) утверждена Фармакопея ЕАЭС, которая введена в действие с 01.03.2021. Отметим, что к настоящему времени утверждены только 2 тома, поэтому привести досье на лекарственные препараты целиком к требованиям Фармакопеи ЕАЭС в ближайшее время не удастся.

Решением № 100 установлено, что до 1 января 2026 г. регистрационные досье лекарственных средств для медицинского применения должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи ЕАЭС. Однако в Соглашении предусмотрено, что если лекарственное средство предназначено для обращения только на территории отдельного государства-члена, для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена. Таким образом, если препарат подан на регистрацию по процедуре взаимного признания / приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, референтная страна – РФ и не планируется дальнейшая регистрация / приведение досье в соответствие с требованиями ЕАЭС в других странах ЕАЭС, то применима норма Соглашения, а не Решения № 100.

Обязательность гармонизации государственных фармакопей государств-членов установлена ст. 5 Соглашения. Это обязывает РФ гармонизировать национальную фармакопею с Фармакопеей ЕАЭС.

Рассмотрим примеры разрешения коллизий национальных фармакопей и Фармакопеи ЕАЭС.

Пример № 1. Препарат подан на регистрацию в ЕАЭС по процедуре взаимного признания или заявлен на процедуру приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС только в РФ и предназначен для обращения только на территории РФ.

Фармакопейные требования (Соглашение): для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств применяются требования Государственной фармакопеи РФ.

Обязанности держателя регистрационного удостоверения: приведение нормативной документации лекарственных средств в соответствие с требованиями Государственной фармакопеи РФ осуществляется в соответствии с положениями приказа Минздрава России от 31.10.2018 № 749, а именно: после 01.11.2023 нормативная документация на лекарственные средства, требующая приведения в соответствие с общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями, утвержденными указанным приказом, подлежит приведению в соответствие с ними в рамках первого представления после указанной даты в Минздрав России в установленном порядке заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся

в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или заявления о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), если такие изменения требуют проведения экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Пример № 2. Препарат подан на регистрацию в ЕАЭС по процедуре взаимного признания / децентрализованной процедуре или заявлен на процедуру приведения досье в соответствие с требованиями ЕАЭС в двух и более странах. Препарат предназначен для обращения только на территории ЕАЭС.

Фармакопейные требования (Соглашение): для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств применяются требования Фармакопеи ЕАЭС.

Обязанности держателя регистрационного удостоверения: приведение регистрационных досье лекарственных средств в соответствие с требованиями Фармакопеи ЕАЭС до 01.01.2026⁸.

Процедура установления орфанности. Определение орфанного препарата содержится как в национальном, так и в наднациональном законодательстве. Согласно праву ЕАЭС орфанный (редкий) лекарственный препарат — лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене⁹. Согласно российскому праву (Закон ФЗ-61) орфанные лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

На данный момент в РФ отсутствует процедура и возможность подать отдельное заявление на рассмотрение препарата в качестве орфанного (орфанный статус), так как в ст. 14, 18, 19, 20 и 21 Закона 61-ФЗ установлено, что рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного можно только в рамках государственной регистрации препарата. Установление орфанности осуществляется на 1 этапе государственной регистрации препарата.

Таким образом, для предотвращения правовых коллизий необходимо:

1) внесение изменений в указанные статьи Закона 61-ФЗ с целью:

- разграничения процедуры присвоения орфанного статуса и процедуры государственной регистрации,
- выделения отдельного комплекта документов для представления из документов регистрационного досье,
- определения новой государственной пошлины;

2) внесение изменений в подзаконные акты, в частности приказ Минздрава России по экспертизе и форму заключения комиссии экспертов;

3) внесение изменений в Налоговый кодекс РФ в части введения новой государственной пошлины и отмены существующей¹⁰.

Вместе с тем необходимо отметить, что 28.03.2022 вступила в силу поправка к Правилам ЕАЭС, позволяющая в целях регистрации для обращения только в референтном государстве устанавливать орфанный статус и применять специальные меры. Согласно абз. 3 п. 6 Правил, в случае если лекарственный препарат предназначен для лечения орфанного заболевания, включенного в перечни, которые ведутся в соответствии с законодательством отдельного государства-члена, регистрация такого лекарственного препарата в референтном государстве в соответствии с настоящими Правилами с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации) осуществляется в соответствии с разделами V и VII настоящих Правил, а также в соответствии с положениями раздела 16 ч. III приложения № 1 к настоящим Правилам.

⁸ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза».

⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

¹⁰ Пп. 2 п. 1 ст. 333.32.1 ч. 2 Налогового кодекса РФ «за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, — 25 000 рублей».

Таким образом, в настоящее время с применением специальных мер, установленных Правилами ЕАЭС, на рынке РФ зарегистрировать орфанный препарат можно только в рамках процедуры взаимного признания для целей обращения только на рынке референтного государства.

Взаимосвязь регистрационных процедур

Соглашение в отношении допуска препаратов в обращение и связанных с этим регистрационных процедур имеет характер отсылочных норм. На *рисунке 3* представлены процедуры, определенные в Законе 61-ФЗ, во взаимосвязи с нормами Соглашения и процедурами Правил. Действующий статус означает, что в законодательстве ЕАЭС норма отнесена на национальный уровень и ограничения по сроку ее действия нет либо в законодательстве ЕАЭС определены переходные положения, действуют параллельные процедуры и для национальной нормы определены сроки действия. Желтым отмечены нормы переходного периода, которые либо еще действуют до завершения заявленных процедур, но заявление новой процедуры с использованием этих норм невозможно (например, государственная регистрация по законодательству РФ), либо норма действует, но нет предмета для ее применения (подтверждение регистрации по Правилам). Недействующий характер нормы означает, что норма либо утратила свое действие с 01.01.2021, либо невозможно ее применение для целей регистрации в ЕАЭС (КИ, орфанность, государственная регистрация).

Ситуация «**светофора**» характерна для параллельных процедур государственной регистрации препаратов в РФ по Закону 61-ФЗ и регистрации препаратов в РФ по Правилам.

В настоящее время Минздрав России принимает заявления на национальные процедуры «Подтверждение регистрации» и «Внесение изменений в регистрационные досье зарегистрированных лекарственных препаратов», заявления можно подавать до 31.12.2025.

Таким образом, рассмотренные процедуры уровня национального законодательства, получение разрешения на проведение клинических исследований и получение решения о возможности рассматривать препарат в рамках его государственной регистрации в качестве орфанного для целей ЕАЭС не могут действовать в текущей редакции Закона 61-ФЗ по описанным выше причинам.

Процедура включения в государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) фармацевтической субстанции остается действующей нормой национального уровня регулирования (ст. 34 Закона 61-ФЗ), по крайней мере до тех пор, пока действуют нормы Закона 61-ФЗ во взаимосвязи, такие как:

- при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в ГРЛС, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения КИ и для экспорта (ч. 4 ст. 45);
- ввозимые в РФ лекарственные средства должны содержаться в ГРЛС (ч. 2 ст. 47). Следует отметить, что в ГРЛС должна быть включена реестровая запись о фармацевтической субстанции. Эта норма относится к юридическим коллизиям, поскольку сведения о фармацевтических субстанциях, входящих в состав зарегистрированных лекарственных препаратов, могут быть не включены в ГРЛС отдельной записью, а содержаться внутри реестровой записи на лекарственный препарат, причем как в государственном реестре Российской Федерации, так и в едином реестре ЕАЭС, поэтому необходимо смотреть на правоприменительную практику Федеральной таможенной службы России при трактовке положений указанной статьи Закона 61-ФЗ, особенно в случаях, когда сведения содержатся уже не в ГРЛС, а в едином реестре ЕАЭС;
- фармацевтическая субстанция, произведенная для реализации, может быть включена в ГРЛС на основании заявления при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества в порядке, установленном ст. 34 Закона 61-ФЗ. Большинство фармацевтических субстанций производители реализуют для целей производства лекарственных препаратов, поэтому такие субстанции включаются в ГРЛС;
- производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ч. 1 ст. 45 Закона 61-ФЗ). Следует обратить внимание, что норма о необходимости предоставления заключения о GMP РФ при включении фармацевтических субстанций зарубежного производства в ГРЛС остается (ст. 34 Закона 61-ФЗ).

Процедуры с 01.01.2021	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.12.2020) с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021)	РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 03.11.2016 № 78 (ред. от 23.12.2020). Начало действия редакции - 10.01.2021; окончание действия редакции - 26.05.2021	Уровень законодательства
ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ   	НОРМА НЕ ДЕЙСТВУЕТ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ, ВНОВЬ ПОДАВАЕМЫХ НА РЕГИСТРАЦИЮ с 01.01.2021  НОРМА ОСТАЛАСЬ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ, ЗАЯВЛЕННЫХ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ до 01.01.2021 	с 01.01.2021 НОРМА НОСИТ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР ДЛЯ РФ 	До завершения процедуры гос. рег. последнего ЛП, поданного до 01.01.2021, параллельно два уровня: - НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ - НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ 	НОРМА ДЕЙСТВУЕТ ДЛЯ ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПО НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЕ ФЗ-61 до 31.12.2025 	НОРМА НАЧНЕТ ДЕЙСТВОВАТЬ для препаратов, зарегистрированных в ЕАЭС или приведенных в соответствие зарегистрированных менее чем в 3-х странах, ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ их РУ (5 лет), дата первого РУ в РФ 06.11.2019 	- НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ - НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ 	НОРМА ДЕЙСТВУЕТ ДЛЯ ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПО НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЕ ФЗ-61 до 31.12.2025 	НОРМА ДЕЙСТВУЕТ для препаратов, зарегистрированных или приведенных в соответствие в ЕАЭС 	- НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ - НАЦИОНАЛЬНЫЙ
УСТАНОВЛЕНИЕ ОРФАННОГО СТАТУСА  	НОРМА ФАКТИЧЕСКИ НЕ ДЕЙСТВУЕТ с 01.01.2021, т.к. не действует норма по государственной регистрации 	РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНЕСЕНО НА НАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ, ЕСТЬ ИЗЪЯТИЕ для РЕГИСТРАЦИИ на рынок только РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА с 28.03.2022 года  	НАЦИОНАЛЬНЫЙ (необходимы правки в 61-ФЗ) НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ (необходимы правки в 61-ФЗ)
ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КИ  	НОРМА ДЕЙСТВУЕТ для ЛП, зарегистрированных по национальной процедуре ФЗ-61, в отношении которых планируются КИ в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики РФ.  НОРМА ФАКТИЧЕСКИ НЕ ДЕЙСТВУЕТ , т.к. в ФЗ-61 указана ссылка на применимость только правил надлежащей клинической практики РФ 	ОТСУТСТВУЕТ	- НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ - НАЦИОНАЛЬНЫЙ НЕОБХОДИМЫ ИЗМЕНЕНИЯ в главу 7 ч. 1 ст.38 ФЗ-61
ВКЛЮЧЕНИЕ в ГРЛС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ 	НОРМА ДЕЙСТВУЕТ для ФС, производимых для реализации без изменений, и ФС, ввозимых в РФ 	ОТСУТСТВУЕТ	НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ ЛП 	НОРМА ДЕЙСТВУЕТ как для препаратов, зарегистрированных по ФЗ-61, так и препаратов, зарегистрированных по Правилам ЕАЭС 	РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНЕСЕНО НА НАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ	НАЦИОНАЛЬНЫЙ
РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ для ПРИМЕНЕНИЯ в ВДЧС 	НОРМА ДЕЙСТВУЕТ до 31.12.2022 для препаратов, порядок регистрации которых установлен Постановлением Правительства 441 	РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНЕСЕНО НА НАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ	НАЦИОНАЛЬНЫЙ

Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 3. Сфера применения Федерального закона Российской Федерации № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» и Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 в развитие норм Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Зеленый цвет – действующий статус, красный цвет – недействующий статус, желтый цвет – переходный период. ЛП – лекарственные препараты, РУ – регистрационное удостоверение, КИ – клинические исследования, ГРЛС – государственный реестр лекарственных средств, ВДЧС – военные действия и чрезвычайные ситуации.

Fig. 3. Scope of the Russian Federal Law No. 61-FZ "On Circulation of Medicines" of 12 April 2010 and the Rules of Marketing Authorisation and Assessment of Medicinal Products for Human Use enacted by Resolution No. 78 of the Eurasian Economic Commission Council of 3 November 2016 in development of the Agreement on Common Principles and Rules of Circulation of Medicinal Products within the Eurasian Economic Union. The green font shows that the provision is in force, the red font shows that it is not in force, and the yellow one marks the transition period.

Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов остается действующей нормой национального уровня регулирования как для препаратов, зарегистрированных по Закону 61-ФЗ, так и для препаратов, зарегистрированных по Правилам ЕАЭС.

Норма о регистрации препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих,

заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны, в том числе, по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, в Законе 61-ФЗ является нормой отсылочного характера. Такие препараты должны регистрироваться в порядке, установленном Правительством РФ, равно как и препараты, регистрируемые во избежание риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в условиях применения специальных экономических мер.

Постановления Правительства РФ от 03.04.2020 № 441, от 23.03.2022 № 440 и от 05.04.2022 № 593 имеют ограниченный срок действия.

В отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных на основании указанных постановлений, не применяются Правила, их обращение регулируется законодательством государств-членов¹¹.

Заключение

Подводя итоги, отметим, что с 1 января 2026 года ряд процедур, отнесенных на уровень национального законодательства, продолжит регулироваться Законом 61-ФЗ и другими нормативными правовыми актами. Заявителям необходимо помнить, что в случае обращения препаратов только на территории нашей страны следует в полной мере выполнять, где это применимо, требования законодательства РФ об обращении лекарственных средств.

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: *Е.М. Рычихина* — концепция работы; *А.Г. Заремба* — утверждение окончательного варианта рукописи для публикации.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Ekaterina M. Rychikhina* conceptualised the work. *Aleksey G. Zaremba* approved the final version of the manuscript for publication.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Заремба Алексей Григорьевич

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-9922-7477>
zaremba@expmed.ru

Рычихина Екатерина Михайловна, канд. биол. наук

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8728-2538>
richikhina@expmed.ru

Поступила 22.09.2023

После доработки 02.11.2023

Принята к публикации 23.11.2023

Aleksey G. Zaremba

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-9922-7477>
zaremba@expmed.ru

Ekaterina M. Rychikhina, Cand. Sci. (Biol.)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8728-2538>
richikhina@expmed.ru

Received 22 September 2023

Revised 2 November 2023

Accepted 23 November 2023

¹¹ Пп. 2 п. 3 Правил и Решение Совета ЕЭК от 10.06.2022 № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения».