

Е.М. Рычихина ✉

## Действия производителей растительных и других широко востребованных лекарственных препаратов в рамках регистрационных процедур по праву ЕАЭС: практические рекомендации

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](mailto:richikhina@expmed.ru)

### РЕЗЮМЕ

В статье описаны процедуры перехода к единому рынку лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с акцентом на низкомаржинальные, но вместе с тем широко востребованные виды лекарственных препаратов, в основном на растительные. Проанализирована активность заявителей в рамках приведения регистрационных досье зарегистрированных по национальным требованиям лекарственных препаратов в соответствие с требованиями ЕАЭС. Описаны введенные изменения в законодательстве, смягчающие требования регистрационных правил. Даны рекомендации заявителям.

**Ключевые слова:** регистрация лекарственных средств; требования ЕАЭС; приведение в соответствие; лекарственные растительные препараты; широко востребованные лекарственные препараты

**Для цитирования:** Рычихина Е.М. Действия производителей растительных и других широко востребованных лекарственных препаратов в рамках регистрационных процедур по праву ЕАЭС: практические рекомендации. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2024;14(2):132–137. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-2-132-137>

**Финансирование.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Потенциальный конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии конфликтов интересов.

Ekaterina M. Rychikhina ✉

## Actions of the Manufacturers of Herbal and Other High-Demand Medicinal Products According to the EAEU Authorisation Procedures: Practical Recommendations

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

✉ **Ekaterina M. Rychikhina**; [richikhina@expmed.ru](mailto:richikhina@expmed.ru)

### ABSTRACT

This article covers procedures for transitioning to the common market of the Eurasian Economic Union (EAEU), with a focus on low-margin yet high-demand medicines, including herbal medicinal products. First, the article analyses applicant engagement in aligning the dossiers for nationally authorised medicinal products with the requirements of the EAEU authorisation procedures. Then, the article describes the legislative changes introduced to ease authorisation requirements. Finally, the author provides recommendations for applicants.

**Keywords:** marketing authorisation of medicinal products; EAEU requirements; harmonisation; herbal medicinal products; high-demand medicinal products

**For citation:** Rychikhina E.M. Actions of the manufacturers of herbal and other high-demand medicinal products according to the EAEU authorisation procedures: practical recommendations. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(2):132–137. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-2-132-137>

**Funding.** The study was performed without external funding.

**Disclosure.** The author declares no conflict of interest.

В мае 2014 г. главами государств Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации был подписан международный договор о Евразийском экономическом союзе, ознаменовавший собой тесную межгосударственную интеграцию наших государств, призванную обеспечить в рамках нового союзного объединения свободу движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики в рамках создаваемого Евразийского экономического союза (ЕАЭС). До конца 2015 г. к ЕАЭС присоединились Республика Армения и Кыргызская Республика. Создание и начало функционирования общего рынка лекарственных средств было запланировано на 01.01.2016. Однако фактический запуск регистрационных процедур в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 03.11.2016 № 78 (далее – Правила), произошел лишь в мае 2019 г.

Практически сразу стала очевидной низкая заинтересованность и активность заявителей в соблюдении регистрационных процедур по правилам ЕАЭС. Это вызывает опасение ввиду того, что до конца 2025 г. в соответствии с требованиями ЕАЭС должны быть приведены регистрационные досье на лекарственные препараты, зарегистрированные по национальному праву государств – членов ЕАЭС. В рамках совершенствования нормативной правовой базы ЕАЭС в 2021 г. был подготовлен обширный пакет

правок к Правилам, который вступил в силу согласно Решению Совета ЕЭК от 17.03.2022 № 36. В число поправок указанного пакета введена поправка, повышающая привлекательность процедуры приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Для препаратов, которые приводятся в соответствие для обращения только в одной стране, в частности в России, Правилами предусмотрены смягчения: возможность предоставления трех модулей досье вместо пяти<sup>1</sup>, использование требований Государственной фармакопеи Российской Федерации<sup>2</sup> и другие. Изменениями к Правилам предусмотрено получение по итогам приведения в соответствие бессрочного регистрационного удостоверения и отсутствие необходимости через 5 лет подтверждать регистрацию в том случае, если по национальному законодательству лекарственный препарат зарегистрирован более 5 лет назад<sup>3</sup>.

В развитие положительной практики правоприменения в декабре 2023 г. вступил в силу пакет поправок к процедуре приведения регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, который кардинально упростил процедуру. Теперь в случае, если заявитель не расширяет географию регистрации своего препарата в рамках ЕАЭС, ему необходимо предоставить ограниченный набор обязательных документов без необходимости их переформатирования в соответствии с нормативными правовыми актами ЕАЭС. Если говорить совсем упрощенно, то для растительных лекарственных препаратов,

<sup>1</sup> Согласно положениям п. 175.1 Правил в случае, если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, заявитель вправе представить только модули 1–3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1–5 к настоящему Правилу. При наличии документов модулей 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата они предоставляются заявителем в составе регистрационного досье.

<sup>2</sup> Согласно ч. 6 ст. 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена.

<sup>3</sup> В соответствии с положениями п. 18 Правил для лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена и обращающегося 5 лет и более на рынке этого государства-члена, выдается бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат предполагается к обращению на рынке только этого государства.

препаратов с хорошо изученным медицинским применением, которые, судя по текущему опыту, в подавляющем большинстве продолжают обращение только на территории Российской Федерации, работа заявителя сведена к реформатированию досье в новый электронный формат.

Помимо совершенствования нормативной правовой базы ЕАЭС непрерывно происходит оптимизация бизнес-процессов, касающихся всей цепочки взаимодействия: заявитель – уполномоченный орган – экспертная организация. В этой связи необходимо отметить еще одно важное изменение Правил: с 28.03.2023 упразднен дополнительный бумажный Модуль 1 регистрационного досье. Таким образом, досье переводится полностью в электронный вид, при этом Правилами предусмотрена необходимость заверения документов регистрационного досье электронной цифровой подписью. Переход в цифровой формат позволил оптимизировать процедуру экспертизы и выдачи итоговых документов уполномоченным органом (Минздравом России).

Полный перевод госуслуги по регистрации (приведению в соответствие с требованиями ЕАЭС) по Правилам к концу 2022 г. в электронный вид делает ее еще более привлекательной с точки зрения практического правоприменения (рис. 1). В настоящее время коллеги из экспертных

организаций Республики Армения, Кыргызской Республики и Республики Беларусь в качестве альтернативной временной схемы информационного взаимодействия также используют электронный сервис Российской Федерации для оптимизации работы по Правилам ЕАЭС.

Непрерывное совершенствование нормативной базы ЕАЭС, накопление положительного опыта при выполнении работ, в том числе по приведению регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, привели к серьезному росту активности заявителей в рамках процедур по требованиям ЕАЭС (рис. 2). С апреля 2023 г. в Российской Федерации наблюдается заметный рост количества заданий по процедурам ЕАЭС по сравнению с заданиями по национальному праву. С марта 2024 г. основная часть экспертных работ (70%) проводится по заданиям, полученным на основании заявлений, поданных в рамках права ЕАЭС.

Нами была проанализирована динамика регистрации широко востребованных растительных, гомеопатических и лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением. В едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС находятся Ромашки цветки, Йод, Бриллиантовый зеленый и другие подобные лекарственные препараты. Некоторые отечественные производители в настоящее время завершают процесс приведения



Рисунок подготовлен автором / The figure is prepared by the author

Рис. 1. Краткая схема процесса регистрации лекарственных средств (референтное государство – Российская Федерация)

Fig. 1. Flowchart of the marketing authorisation process for medicinal products (Reference Member State: Russian Federation)

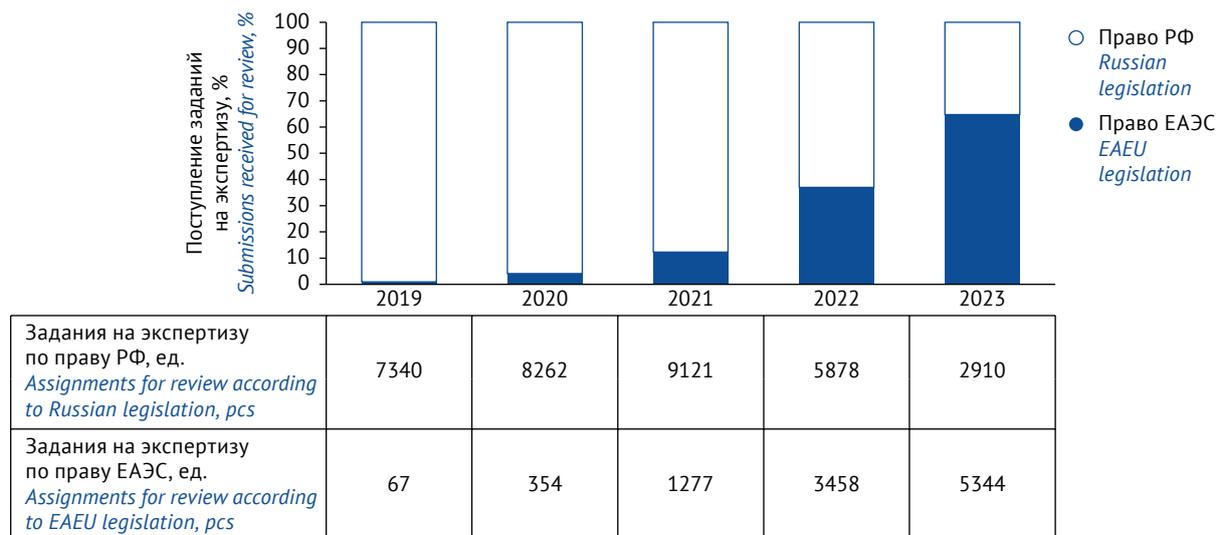


Рисунок подготовлен автором по собственным данным / The figure is prepared by the author using their own data

**Рис. 2.** Динамика экспертных работ по годам с начала запуска работ по правилам ЕАЭС

**Fig. 2.** Time course of reviewing submissions by year since the implementation of the EAEU requirements

в соответствие регистрационных досье выпускаемых препаратов. Таким образом, процедура приведения в соответствие не вызывает непреодолимых сложностей.

Производителям широко востребованных лекарственных препаратов, в том числе растительных, гомеопатических и лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением, которые пока не начали приводить в соответствие регистрационные досье, необходимо внимательно ознакомиться со специальными требованиями к документам досье отдельных видов препаратов, которые приведены в разделе III Приложения № 1 к Правилам.

Для приведения в соответствие досье, например, для растительных препаратов заявитель должен представить сильно сокращенные модули 1–3, при этом внутреннее содержание также максимально упрощено и часто представляет из себя справку объемом всего в 1 лист.

Например, согласно положениям Правил (п. 15.1.1 раздела III Приложения № 1 к Правилам) раздел «Структура» для растительной фармацевтической субстанции, полученной после измельчения лекарственного растительного сырья, включает в себя указание его категории (цельное, измельченное, порошок); для растительной фармацевтической субстанции, полученной после обработки лекарственного растительного сырья различными способами (экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование, ферментация и др.), – указание агрегатного (физического) состояния (например, экстракт сухой, густой, жидкий), а также описание

компонентов с известным терапевтическим действием или маркеров (молекулярная формула, относительная молекулярная масса, структурная формула, включая относительную и абсолютную пространственную структуру, молекулярную формулу и относительную молекулярную массу) и другие компоненты.

Важно отметить, что процедура приведения в соответствие досье зарегистрированного лекарственного препарата является инструментом переходного периода и имеет ограниченный срок действия (с 01.01.2026 подать такое заявление будет невозможно) – это серьезное подспорье и механизм легкой адаптации к условиям неизбежного развития регуляторных процедур и изменения подходов к регистрации лекарственных препаратов как на пространстве ЕАЭС в целом, так и в Российской Федерации в частности.

Поскольку число экспертиз, проводившихся в соответствии с правом ЕАЭС, в 2024 г. составляет 76–80% от общего количества, очевидно, что их осуществление не вызывает особой сложности у заявителей, регуляторов или экспертов.

К сожалению, все еще остаются производители, которые заняли выжидательную позицию и не торопятся воспользоваться упрощенной процедурой приведения регистрационного досье. Причина, очевидно, в том, что они не полностью владеют информацией о порядке проведения процедуры приведения в соответствие. Так, например, в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России было направлено обращение, в котором заявитель сообщал, что он планирует приведение

в соответствии досье ряда лекарственных препаратов к требованиям ЕАЭС без предварительного приведения их к требованиям новых фармакопей (то есть планирует получить новые регистрационные удостоверения (РУ) формата ЕАЭС и только после этого привести эти новые РУ к требованиям действующей фармакопей). Свою просьбу он аргументировал тем, что, по его мнению, «внесение изменений в действующую нормативную документацию (НД) в части приведения к новой фармакопее в рамках 61-ФЗ занимает до года по каждому препарату, кроме того нужно подготовить сами изменения и апробировать их на нескольких сериях. И только после этого можно приводить досье на эти препараты в соответствии с требованиями ЕАЭС. Точно так же сложно и долго обстоит дело и с приведением к требованиям ЕАЭС досье ЛС с одновременным внесением изменений в НД. Заявитель акцентировал внимание на том, что его просьба распространяется на хорошо изученные лекарственные препараты, в основном растительного происхождения, введенные в обращение еще в Советском Союзе.

Разберем указанный пример.

1. Это обращение было первым, которое заявитель подал на рассмотрение. Опыта подачи заявлений на приведение в соответствие или на регистрацию нового препарата по правилам ЕАЭС у данного заявителя не было. Следовательно, выводы заявителя были основаны не на собственном опыте, а на непроверенной информации из недостоверных источников.

2. Внесение разрешенных в рамках приведения регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС одновременных изменений в НД никак не влияет на срок процедуры и составляет 70 рабочих дней. Нарушение срока проведения процедур в Российской Федерации не допускается. В среднем процедура приведения в соответствие вместе с внесением изменений в НД завершается получением регистрационного удостоверения в течение 3,5 мес. в том случае, если заявитель планирует продолжить обращение лекарственных препаратов только в той стране (или странах), где он уже зарегистрирован.

3. Согласно положениям п. 171 Правил при инициировании процедуры приведения в соответствии с требованиями ЕАЭС заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном

обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного в государствах-членах (государстве-члене) лекарственного препарата. То есть все изменения, которые допустимо вносить одновременно с приведением в соответствие, вправе инициировать только заявитель. Если заявитель не готов в настоящее время выполнять процедуру приведения к требованиям Государственной фармакопей Российской Федерации XV изд., он вправе этого не делать.

Существуют и другие заблуждения заявителей. Например, то, что при приведении в соответствие досье на лекарственный растительный препарат нужно предоставить результаты доклинических и клинических исследований. Согласно положениям раздела XIII Правил процедура приведения регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС включает в себя представление документов регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат в формате общего технического документа<sup>4</sup>, т.е. в целом представляет собой формальную процедуру. В частности, в рамках указанной процедуры не предусмотрено проведение лабораторных испытаний, также не проводится переоценка соотношения «польза – риск» за исключением случаев, когда в рамках процедуры заявлена последующая регистрация по процедуре взаимного признания в государстве – члене ЕАЭС, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена.

Напомним, что для заявителей, в том числе для отечественных производителей, планирующих продолжить обращение только на территории государства – члена ЕАЭС, в котором зарегистрированы лекарственные препараты, Правилами и Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза предусмотрены, как указано выше, значительные преференции, а именно:

- заявитель вправе представить на государственном языке (государственных языках) этого государства-члена или на ином языке (если это предусмотрено законодательством государства-члена) без перевода на русский язык (в случае, если русский язык в этом

<sup>4</sup> С 28.03.2022 только в электронном виде. Требования к формату электронного представления документов досье (R.022) установлены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79.

государстве-члене не является государственным) только модули 1–3 (вместо 1–5) регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде;

- отсутствие необходимости гармонизации с Фармакопеей ЕАЭС.

Есть и другие аспекты, которые следует принимать во внимание. В соответствии с положениями Налогового кодекса Российской Федерации за совершение действий, связанных с осуществлением регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

- за приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС – 115 000 руб.;
- за выдачу регистрационного удостоверения – 10 000 руб.

Уместно отметить, что поддержание в актуальном состоянии регистрационного досье в рамках законодательства Российской Федерации путем внесения изменений также требует немалых финансовых затрат. В соответствии с положениями Налогового кодекса Российской Федерации за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, государственная пошлина уплачивается в размере 490 000 руб.

Подводя итог, рекомендуем производителям широко востребованных лекарственных препаратов, в том числе растительных, гомеопатических,

с хорошо изученным медицинским применением следующее:

- принять во внимание неизбежность возникновения риска в 2026 г. новой регистрации произведенных ими и зарегистрированных в настоящее время лекарственных препаратов в случае, если их регистрационные досье в ближайшие 1,5 года не будут приведены в соответствие в рамках упрощенной формальной процедуры;
- не забывать о законах рынка и конкуренции применимо к виду своей продукции. Государство принимает меры для борьбы с дефектурой жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и предсказуемо продолжит их принимать. Вместе с тем производители активнее других приводят в соответствие с требованиями ЕАЭС регистрационные досье именно на такие препараты. В то же время некоторые виды лекарственных препаратов, не входящие в перечень ЖНВЛП, особенно растительные, потребитель (пациент) способен вырастить самостоятельно, поэтому на них распространять регулирующее воздействие подобных государственных инструментов нецелесообразно;
- не доверять непроверенным источникам информации. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проводит активную просветительскую работу, образовательные мероприятия и профильные конференции, где даются официальные ответы на все вопросы, связанные с практическим применением норм права ЕАЭС. Запущен Telegram-канал<sup>5</sup> ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, посвященный вопросам экспертизы по праву ЕАЭС, который также имеет функцию обратной связи по общим вопросам и разъяснению спорных ситуаций.

#### ОБ АВТОРЕ / AUTHOR

**Рычихина Екатерина Михайловна**, канд. биол. наук  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-5452-9758>

Поступила 13.03.2024

После доработки 27.03.2024

Принята к публикации 10.04.2024

**Ekaterina M. Rychikhina**, Cand. Sci. (Biol.)  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-5452-9758>

Received 13 March 2024

Revised 27 March 2024

Accepted 10 April 2024

<sup>5</sup> <https://t.me/fgbuexpmed>