



Екатерина РЫЧИХИНА:

«Приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС — не точка, а маршрут с переменными условиями»

Ekaterina RYCHIKHINA:

“Harmonisation with the EAEU standards is not an endpoint, but a route with the variable conditions”

Е.М. Рычихина

Переход к регулированию обращения лекарственных средств по правилам ЕАЭС: финальный период

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

31.12.2025 заканчивается переход к регулированию обращения лекарственных средств по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Как подчеркивает начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Екатерина Михайловна Рычихина, завершение переходного периода — это не финишная черта, а скорее новый виток развития.

В эксклюзивном интервью эксперт с уникальным опытом практической работы выявляет скрытые риски, которые могут возникнуть даже после успешного приведения досье в соответствие, подчеркивает критические аспекты гармонизации, требующие особого внимания регуляторных органов и производителей. Особое внимание в беседе уделяется последним изменениям в правилах обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС, которые уже сегодня формируют новую правовую реальность. В интервью не только раскрывается официальная позиция учреждения, но и даются практические рекомендации, которые помогут компаниям избежать ошибок и выстроить эффективную стратегию взаимодействия с экспертной организацией.

Ключевые слова: обращение лекарственных средств; приведение в соответствие; ЕАЭС; регистрационное досье

Для цитирования: Рычихина Е.М. Переход к регулированию обращения лекарственных средств по правилам ЕАЭС: финальный период. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2025;15(6):612–615. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-612-615>

Ekaterina M. Rychikhina

Proceeding to Civil Commerce by EAEU Rules: The Final Stage

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

✉ Ekaterina M. Rychikhina; richikhina@expmed.ru

ABSTRACT

31 December 2025 is the deadline for proceeding to the rules of civil commerce accepted within the Eurasian Economic Union (EAEU). According to Ekaterina M. Rychikhina, Head of Department for evaluation management and control, Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, the end of the transitory period is not the finishing line, but rather a new stage of development. In her exclusive interview, the expert with an unrivalled practical experience highlights the hidden risks that can emerge even if the dossier was successfully aligned, and emphasizes critical aspects that warrant particular attention from the regulatory bodies and the manufacturers. Special attention is placed on the latest amendments to the pharmaceutical civil commerce rules in the EAEU that already shape the new legal reality. The interview both announces the official position of the Centre and gives practical considerations that will help manufacturing companies avoid the mistakes and effectively interact with an expert body.

Keywords: civil commerce; harmonisation; Eurasian Economic Union; EAEU; registration dossier

For citation: Rychikhina E.M. Proceeding to civil commerce by EAEU rules: The final stage. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(6):612–615. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-612-615>

Одна из важнейших задач фармацевтической отрасли – переход на работу по правилам ЕАЭС до 2026 года. Национальные регистрационные процедуры, которые установлены правом ЕАЭС, должны завершиться до 31.12.2025, за исключением тех, которые отнесены на уровень национального законодательства. Кроме того, будет продлено действие национальных регистрационных удостоверений для отдельных категорий лекарственных препаратов на 3 или 2 года. Поэтому вопросы, связанные с приведением регистрационных досье в соответствие с правилами ЕАЭС, остаются в фокусе внимания заявителей и экспертов. В интервью начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Екатерина Михайловна Рычихина рассказывает о ключевых этапах перехода, рисках последнего месяца и актуальных изменениях в требованиях ЕАЭС.

– Екатерина Михайловна, переход к правилам регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза подходит к концу. На каком этапе мы сейчас находимся?

Мы на финишной прямой десятилетнего переходного периода. Срок подачи заявлений на приведение в соответствие заканчивается 31 декабря 2025 года. С момента прекращения

регистрации лекарственных средств по национальным правилам прошло почти пять лет, и сегодня мы видим финальный всплеск активности держателей регистрационных заявлений. В России уже приведены в соответствие и поданы заявления в отношении более чем 10000 регистрационных досье, и это число растет. Вместе с тем нужно понимать: для некоторых заявителей процесс только начинается, а значит, продолжается и наша работа как экспертов.

– Дата 31 декабря 2025 года – это абсолютная граница?

Да. Это зафиксированная еще в 2014 году дата окончания переходного периода. С 1 января 2026 года национальные регистрационные удостоверения, включая бессрочные, утрачивают силу во всех государствах – членах ЕАЭС. Но ввиду жесткости норм и реальных условий в последней редакции Правил регистрации и экспертизы, согласно Решению Совета ЕЭК от 22.05.2025 № 34, было закреплено положение, которое призвано смягчить окончательный переход к праву ЕАЭС. В отличие от исходной редакции Правил от 2016 года теперь нужно не получить регистрационное удостоверение (РУ) образца ЕАЭС до 31 декабря, а подать заявление о приведении в соответствие. Такое смягчение позволит в спокойном режиме завершить работы в 2026 году.

– Что вы можете сказать о рисках «декабрьских подач» заявлений на приведение в соответствие?

Главный риск — не успеть фактически привести регистрационное досье в соответствие. Само по себе заявление, поданное до 31 декабря, это еще не приведение в соответствие и не гарантия получения РУ ЕАЭС. Отказ все равно нельзя исключить, хоть процедура и не является сложной. В декабре будет наблюдаться эффект «агонии» — в попытках «запрыгнуть в последний вагон уходящего поезда» заявители часто пытаются «сдать хоть что-то, чтобы потом поправить на запросе». Но такая тактика ущербна сама по себе, поскольку некоторые моменты нельзя скорректировать в рамках ответа на запрос.

Самый простой пример — оформление самого заявления. Если в поле «иные государства для подачи заявления» не указаны страны, в которых планируется признание, то информация об этом не будет передана в государства признания и национальные РУ в них продлены не будут. И обратная ситуация: в этом же поле указаны страны, где ЛП не зарегистрирован, но заявитель не учел, что в этом случае будет проведена переоценка соотношения «польза — риск», и в запросе эксперты потребуют результаты клинических исследований, которых у заявителя нет. Передумать и добавить/убрать страны из заявления нельзя, от этого зависят сроки оказания госуслуги и другие нюансы. Точнее, добавить/убрать заявитель может, но это не будет принято во внимание в процессе экспертизы.

Таким образом, самое важное для декабрьских подач — не гонка, а внимательная и качественная подготовка досье во избежание пустой траты ресурсов как заявителя, так и экспертов.

– А как быть компаниям, которые не планируют приводить часть досье в соответствие?

Закон позволяет реализовывать остатки таких препаратов на территории Российской Федерации до окончания срока их годности. Но изменения в досье, продления или признания уже будут невозможны. По сути, эти досье «замораживаются» в статусе, и дальнейшая судьба таких препаратов — только реализация товарных остатков.

– Какие ошибки заявителей сегодня наиболее критичны?

Самая распространенная — некорректное указание «иных» государств признания. Если страна не указана в заявлении, продления РУ в ней не будет, даже если РУ бессрочное. И повторно внести

страну после 31 декабря 2025 года уже нельзя. Также случается, что коллеги забывают о том, что не все изменения можно внести одновременно с приведением в соответствие. Можно внести все изменения из Дополнения VI Приложения № 19 к Правилам, а также любые изменения из Дополнения V, но только строго с соблюдением определенных ограничений, главное из которых — это изменение из Дополнения V, если оно уже реализовано, по меньшей мере, в одном из заявленных государств признания.

Вообще отказы сейчас в основном получают те заявители, которые не имеют опыта подач и до последнего тянули с его наработкой.

– Как происходит обмен сведениями между государствами по продлению национальных РУ?

Ввиду невозможности осуществить такую работу с использованием информационной системы ЕЭК, работа осуществляется практически полностью в ручном режиме. Основную работу выполняют экспертные организации: сверяют заявления, собирают сведения, формируют так называемые «потoki» данных, обмениваются ими по согласованной схеме. Заявителю при этом не нужно направлять дополнительные письма или списки — вся информация берется из досье.

– Что произойдет с национальной регистрацией после получения регистрационного удостоверения ЕАЭС?

Начнется новый этап. Национальные РУ после получения РУ ЕАЭС сохраняются на срок 180 дней для производства и до окончания срока годности — для реализации. Но юридически они считаются утратившими силу с момента выдачи РУ ЕАЭС. Вносить изменения в них уже нельзя. Это важно учитывать при планировании логистики и производства.

– Можно ли после отказа в приведении досье в соответствие подать заявление повторно?

Если отказ будет в 2026 году, то уже нет. Если отказ получен в референтном государстве — это автоматически означает аннулирование РУ и в других странах, указанных в заявлении. Повторная подача невозможна. Поэтому мы называем это «последним шансом» — финальные досье должны быть особенно тщательно проработаны.

– Какие практические шаги вы бы посоветовали сделать заявителям прямо сейчас?

Провести инвентаризацию портфеля: какие регистрационные досье подлежат приведению

в соответствие, какие – нет. Выбрать референтное государство с учетом языка и степени готовности досье. Проверить соответствие изменений Дополнению VI и допустимости процедур типа IV. Внимательно проверить заявление, которое лежит внутри досье, – именно внутри, особенно на корректность заполнения поля «иные...» – фатальной может быть любая ошибка в этом поле. И, главное, не ждать последнего дня. Те, кто решит «успеть в последний вагон», рискуют значительно больше, чем кажется.

– Екатерина Михайловна, а какова роль ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в той огромной работе, которую провела отрасль в рамках реализации процедуры приведения в соответствие?

Скажу без ложной скромности: роль нашего учреждения была и остается ведущей, незаменимой и основной. Отвечать на этот вопрос можно очень долго и подробно, но на самом деле все знают, что именно мы сделали:

- первыми на территории ЕАЭС начали развивать электронные сервисы по валидации и загрузке досье в электронном формате посредством личных кабинетов пользователей;
- перевели процедуру от начала до конца в электронный формат – только в России на сегодняшний день утверждаемые документы по итогам процедур выдаются в электронном виде;
- обеспечили обмен сведениями электронных досье и согласовали механизмы временных схем со всеми государствами – членами ЕАЭС, поскольку информационная система

ЕЭК все еще не позволяет обеспечить работу в рамках заявления нескольких стран;

- поделились нашим электронным сервисом со всеми экспертными организациями государств – членов ЕАЭС и тем самым в какой-то мере автоматизировали и их работу тоже;
- предложили, разработали и согласовали поправку по смягчению переходного периода;
- регулярно проводим активную просветительскую работу.

Все это и еще очень многое мы сделали для того, чтобы исполнить все обязательства России в рамках Договора о ЕАЭС, касающиеся перехода в установленные сроки к общему рынку лекарственных средств.

– Екатерина Михайловна, есть ли ощущение, что путь завершен?

Наоборот. Мы в России уверенно и даже, пожалуй, гордо выходим на новый этап – с новым правом, новым форматом работы и новыми задачами. К вопросам перехода к общему рынку лекарственных средств российские заявители подошли со всей ответственностью. Настолько слаженной работы всех субъектов регулирования в момент глобальных законодательных изменений я не могу припомнить за последние 20 лет.

Приведение в соответствие – не точка. Это маршрут. И в итоге мы рассчитываем уже в 2026 году прийти к гораздо более прозрачному и эффективному регулированию обращения лекарственных средств на всем пространстве Евразийского экономического союза.