Check Point Threat Extraction secured this document Get Original

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

29.01.2026 № 25-6/894

На № от

Субъектам обращения лекарственных препаратов и всем заинтересованным лицам

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с основными действующими положениями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила, Решение Совета), в отношении переходного периода в рамках процедуры приведения регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза, сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом «е» пункта 2 Решения Совета действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых до 31 декабря 2025 г. в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства представлены заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил, или заявления о внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы, и в отношении которых заявителем не завершена указанная процедура по состоянию на указанную дату в референтном государстве, продлевается на период проведения процедуры, но не более чем на 3 года в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более чем на 2 года с даты подачи заявления в государство признания. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее даты истечения 3-летнего срока от даты подачи заявления в референтное государство.

Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, завершена в референтном государстве до 31.12.2025, продлевается в заявленных

государствах признания на срок выполнения процедуры, но не более чем на 2 года начиная с 31.12.2025 г.

В связи с вышеуказанным:

1) лекарственные препараты, которые были поданы на приведение в соответствие с требованиями Союза до 31.12.2025 и в отношении которых заявителем не завершена процедура приведения в соответствие с требованиями Союза:

– действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, продлевается на период проведения процедуры, но не более чем на 3 года в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более чем на 2 года с даты подачи заявления в государство признания. Статус регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, в Государственном реестре лекарственных средств остается «Действующим».

2) Лекарственные препараты, прошедшие процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза:

– допускается производство лекарственного препарата в государствах-членах и третьих странах с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза.

У регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, в Государственном реестре лекарственных средств указывается статус «ЕАЭС», продлевается срок действия на 180 календарных дней от даты приведения в соответствие с требованиями Союза и возможность обращения до окончания срока годности лекарственного препарата.

3) Лекарственные препараты, не прошедшие процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза и не подавшиеся на приведение до 31.12.2025:

– разрешается обращение до окончания срока годности лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, и введены в установленном порядке в гражданский оборот в Российской Федерации до окончания срока действия регистрационного удостоверения.

Дополнительно обращаем внимание, что с 01.01.2026 вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2025 № 2202 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», которым были внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» (далее – постановление № 353).

Пунктом 6(2) постановления № 353 установлено продление до 01.01.2027 действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых до 31.12.2025 не представлены заявления о приведении регистрационного досье в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и которые

по состоянию на 01.12.2025 вводились в гражданский оборот не менее 3 последних календарных лет.

Вышеуказанная норма позволяет обращение лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в том числе производство лекарственных препаратов, ввоз на территорию Российской Федерации и обращение до окончания срока годности лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационных удостоверений - до 01.01.2027.

Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, не переоформляются.

Статус регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, и не попадающих под действие норм постановления № 353, в Государственном реестре лекарственных средств с 01.01.2026 изменится на истекший («ИСТ»).

Актуальным сроком действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, считать запись в Государственном реестре лекарственных средств.

Дополнительно сообщаем, что с целью оказания методической поддержки в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, просим обращаться в техническую поддержку личного кабинета, размещенного на официальном сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Директор Департамента Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00B89D720A15E8B1F635297F3BF7EB9577
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 10.04.2025 до 04.07.2026

Е.В. Маркина
+7(495)627-24-00, 2561