



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов (по списку)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

24.11.2025 № 25-6/И/2-23421

На № _____ от _____

Уважаемые коллеги!

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 соответственно – Правила, Решение Совета), в отношении переходного периода в рамках процедуры приведения регистрационных досье лекарственных препаратов, в том числе полученных из крови, плазмы крови человека, газов медицинских, а также входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП), зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза (далее – Союз), прошу принять участие во встрече, которая состоится 25.11.2025 в 12.00 посредством видео-конференц-связи (ВКС).

Отмечаю, в соответствии с подпунктом «в» пункта 2 Решения Совета действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (далее – регистрационное удостоверение), заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) в соответствии с законодательством государств-членов, может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 г.

В соответствии с пунктом 170 Правил заявление о приведении в соответствие с требованиями Союза регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по правилам государств-членов, должно быть представлено в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства до 31 декабря 2025 г.

Минздравом России совместно с ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России проведен анализ регистрационных удостоверений, заявления о приведении в

соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, которых по состоянию на текущую дату не поступали.

Из них около 10 % регистрационных удостоверений входят в категорию критичного риска возникновения дефектуры, так как доля выпуска в гражданский оборот в 2024 году и за 9 месяцев 2025 года превышала 30 %, в том числе в указанную категорию входят лекарственные препараты, предназначенные для лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации, среди которых лекарственные препараты полученные из крови, плазмы крови человека и газов медицинских, препараты для лечения онкологических заболеваний, антибиотики, препараты из перечня ЖНВЛП, вакцины и иные группы лекарственных препаратов, которые за многолетний период обращения доказали свою эффективность и пользуются спросом у населения.

Регистрационные процедуры в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения носят заявительный характер и решение вопросов, связанных с целесообразностью проведения этих регистрационных процедур, является правом разработчиков и производителей лекарственных средств.

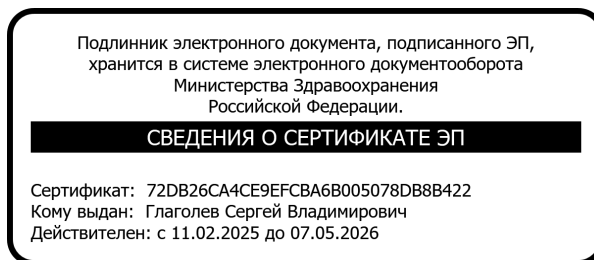
Однако, отмечаю, что в сложившейся ситуации, держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов, также необходимо осознавать возложенную, в том числе и на них, социальную ответственность перед населением Российской Федерации по своевременному обеспечению ассортиментной доступности лекарственных препаратов.

С целью обеспечения защиты социально значимых общественных отношений, в том числе прав граждан на бесперебойное лекарственное обеспечение и надлежащее функционирование системы здравоохранения, Минздравом России на сайте Государственного реестра зарегистрированных лекарственных средств, размещенном на официальном сайте Минздрава России, в сети «Интернет» по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru/> представлены информационные письма с разъяснениями о подаче заявлений на приведение в соответствие с требованиями Союза и действию регистрационных удостоверений в переходном периоде и после.

Прошу ответственно отнестись к вышеизложенному вопросу и принять исчерпывающие меры по недопущению возникновения риска дефектуры лекарственных препаратов и снижения ассортиментной доступности лекарственных препаратов.

Трансляция доступна по ссылке:

<http://194.0.219.27/participant/new/eyJpZCI6NzMzMzMX0>



С.В. Глаголев

Список рассылки

1. ООО Авексима Диол
2. АстраЗенека ЮК Лтд
3. Амдифарм Лимитед
4. ФГБУ 48 ЦНИИ Минобороны России
5. ООО Аргументум Фарма
6. АО Акрихин ХФК
7. АстраЗенека АБ
8. ООО Аван-Био ООО
9. Атнас Фарма ЮКей Лтд
10. ООО Атолл
11. ООО Арма
12. ООО Алкана Медикал
13. ООО Асфарма-Рос
14. ПАО Биосинтез
15. Б.Браун Мельзунген АГ
16. РУП Белмедпрепараты
17. Бауш Хелс Ирландия Лтд
18. ОАО Борисовский завод медицинских препаратов
19. Байер АГ
20. Биотест Фарма ГмбХ
21. АО Биокад АО
22. ООО Бауш Хелс
23. Безен Хелскеа СА
24. Бауш Хелс Ирландия Лтд
25. ПАО Биосинтез
26. АО Брынцалов-А
27. Балканфарма - Троян АД
28. ООО Бакорен
29. ПАО Биосинтез
30. ООО Биотики МНПК
31. ЗАО Берлин-Фарма
32. Биотест Фарма ГмбХ
33. ООО Бауш Хелс
34. ПАО Биосинтез
35. Безен Хелскеа СА
36. АО Биовет
37. Бракко Свисс СА
38. Биокодекс

- 39.ООО Велфарм
- 40.Вифор (Интернэшнл) Инк
- 41.АО Вектор-Медика
- 42.АО Витафарма фирма
- 43.Вектор ГНЦ ВБ ФБУН Роспотребнадзора
- 44.ООО Вартамана Фарма
- 45.ООО Восток
- 46.АО Валента Фармацевтика
- 47.Виатрис Специалти ЭлЭлСи
- 48.ООО Валента-Интеллект
- 49.Гексало Трайдинг Лимитед
- 50.АОГлаксоСмитКляйн Трейдинг АО
- 51.Г.Поль-Боскамп ГмбХ и Ко.КГ
- 52.Гленмарк Фармасьютикалз Лтд
- 53.ООО ГамаветФарм
- 54.Гексало Трайдинг Лимитед
- 55.Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд
- 56.АО ГлаксоСмитКляйн Хелскер
- 57.Десма ГмбХ
- 58.Д-р Фальк Фарма ГмбХ
- 59.ОАО Дальхимфарм
- 60.АО Диафарм Институт молекулярной диагностики
- 61.Д-р Редди`с Лабораторис Лтд
- 62.ОАО Дальхимфарм
- 63.Др.Тайсс Натурварен ГмбХ
- 64.АОДиафарм Институт молекулярной диагностики
- 65.Дансон-БГ
- 66.ООО ДжейТНЛ
- 67.Др.Тайсс Натурварен ГмбХ
- 68.АО Доминанта-Сервис
- 69.ООО ДжейТНЛ
- 70.Д-р Редди`с Лабораторис Лтд
- 71.ООО Дизайрикс
- 72.ООО ДжейТНЛ
- 73.ООО Инвак
- 74.Ипка Лабораториз Лимитед
- 75.Институту Лузофармако д'Италия С.п.А.
- 76.Кедрион С.п.А.
- 77.ОБУЗ Ивановская областная станция переливания крови
- 78.ООО Инновационный Центр Био Технологий
- 79.ООО ЕСКО Фарма

80. Колорит-Фарма ООО
81. ЗАО Канонфарма продакшн
82. Завод Химреактивкомплект АО
83. К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.
84. Италфармако С.А.
85. КардиоСистемФарма АО
86. Зентива к.с.
87. ООО Канон-2
88. КсеалМед ООО
89. Курская биофабрика - фирма БИОК ФКП
90. ООО Каприоль
91. ПАО Красфарма
92. ООО Камелия НПП
93. ОАО Ирбитский ХФЗ
94. Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА
95. ФКУН Микроб Российский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора
96. ООО МСД Фармасьютикалс
97. ООО МедГазСервис ТД
98. ФГУП Московский эндокринный завод
99. медак ГмбХ
100. Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд
101. ООО Мир ХФК
102. Микро Лабс Лимитед
103. Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА
104. Минскинтеркапс ПРУП
105. Маинлун Фармасьютикал Групп Ко.Лтд
106. Медгамал (филиал ФНИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи Минздрава России ФГБУ)
107. ЗАО Медминипром
108. Лаборатории Бушара-Рекордати
109. Мир ХФК ООО
110. Медлей Фармасьютикалз Лтд
111. Монтавит Фармацойтише Фабрик ГмбХ
112. Лео Фарма А/С
113. Марбиофарм АО
114. ООО Медфлорина
115. ООО Митотех
116. Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
117. АО Нижфарм
118. Новартис Фарма АГ

119. Ново Нордиск А/С
120. Новосибирхимфарм АО
121. ООО НИИ Медицины и стандартизации
122. Ниппон Кайяку Ко.Лтд
123. ФГБНУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова
124. ООО Наука Техника Медицина
125. НМИЦ кардиологии ФГБУ Минздрава России
126. Наброс Фарма Пвт.Лтд
127. Новартис Оверсиз Инвестментс АГ
128. ООО Промомед Рус
129. Пфайзер Инк
130. ООО ПСК Фарма
131. АО Омутнинская научная опытно-промышленная база
132. ФБУН Ростовский НИИ микробиологии и паразитологии
133. ООО Озон Медика
134. АО Р-Фарм
135. АО Ретиноиды
136. Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд
137. Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд
138. АО Рафарма
139. ООО Ремедия
140. ООО Пик-Фарма
141. АО Олайнфарм
142. Орникс ТОО
143. Протина Фармацеутише ГмбХ
144. Прайд-Фарма ООО
145. Пи энд Джи Хелс Джермани ГмбХ
146. ООО Рубикон
147. ООО Олимп
148. АО Олфа
149. ООО Рузам-М
150. Рова Фармасьютикалз Лтд
151. Фармакосмос А/С
152. ООО Свикс Хэлскеа
153. ООО СИА Активные Фармацевтические Субстанции
154. ООО Техноген НПП
155. АО Сантэн
156. ООО Технология лекарств
157. Сандоз д.д.
158. Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд
159. ООО Сэлвим

160. ОАО Уралбиофарм
161. ЗАО Сотекс ФармФирма
162. Сентисс Фарма Пвт.Лтд
163. Усолье-Сибирский химфармзавод АО
164. Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ
165. Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.
166. АО Татхимфармпрепараты
167. СИФИ С.п.А.
168. СТД Фармасьютикл Продактс Лтд
169. СИФИ С.п.А.
170. С.П. Инкомед ООО
171. СТС Кемикал Индастриз Лтд
172. АО Сантэн
173. АО Софарма
174. Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.
175. Сентисс Фарма Пвт.Лтд
176. АО Фармстандарт
177. ООО ФармКонцепт
178. АО Фармасинтез-Норд
179. РАН ФГАНУ Федеральный научный центр исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им.М.П.Чумакова
180. ООО Фирн М
181. АО Фармасинтез
182. Фармакосмос А/С
183. Х.Лундбек А/О
184. ООО Фармаклон НПП
185. ООО Ферон
186. ООО Фармаклон НПП
187. НПЦ ФГУП ФМБА Фармзащита
188. ОАО Фармстандарт-Лексредства
189. Ферринг-Лечива а.с.
190. Х.Лундбек А/О
191. АО Флора Кавказа
192. Фармаселект Интернешнл Бетайлигунс ГмбХ
193. ОАО Фармстандарт-Томскхимфарм
194. ООО Фермент Фирма
195. Фармгид ЗАО
196. Хербиион Пакистан Прайвет Лимитед
197. ООО Фармпрепарат
198. ПАОмФармсинтез
199. Хелеон Рус АО

- 200. Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ
- 201. Хербион Пакистан Прайвет Лимитед
- 202. Хималайя Веллнесс Компани
- 203. ЗАО Экополис
- 204. Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ
- 205. ООО ЭббВи
- 206. АО ЭкоФармПлюс
- 207. ШТАДА Арцнаймиттель АГ
- 208. ООО Эпифарма
- 209. Эбботт Лэбораториз ГмбХ
- 210. Шрея Лайф Сайенсиз Пвт.Лтд
- 211. Эспарма ГмбХ
- 212. Эмкюр Фармасьютикалз Лтд
- 213. Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ