

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● ИЮНЬ – ИЮЛЬ 2026



САМОЕ ВАЖНОЕ:

- i. Минсельхоз РФ разработал проект обновленных правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- ii. Правительство РФ закрепило централизацию закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий в государственной программе «Развитие здравоохранения»
- iii. Правительство РФ расширило перечень стратегически значимых лекарственных средств

1. МИНЗДРАВ РФ РАСШИРИЛ ПЕРЕЧЕНЬ РЕДКИХ (ОРФАННЫХ) ЗАБОЛЕВАНИЙ

Министерство здравоохранения РФ в июне – июле 2026 г. дважды опубликовало [обновленный перечень редких \(орфанных\) заболеваний](#). По итогам обновлений, последнее из которых состоялось 21 июля 2026 г., количество заболеваний в перечне увеличилось до 304 позиций. В перечень были включены следующие заболевания:

- фиброматоз десмоидного типа (агрессивный фиброматоз);
- первичная эритромелалгия;
- синдром Шаафа–Янга – в качестве синонима в составе существующей группы «Синдромы врожденных аномалий, проявляющихся преимущественно карликовостью»;
- синдром Рафика – редкое аутосомно-рецессивное заболевание, относящееся к врожденным нарушениям гликозилирования II типа.

Напомним, что к орфанным относятся заболевания с распространенностью не более 10 случаев на 100 000 человек. Включение заболевания в перечень является основанием для обеспечения пациентов необходимыми лекарственными препаратами за счет средств бюджетов субъектов РФ.

2. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ РАСШИРИЛО ПЕРЕЧЕНЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

[Распоряжением Правительства РФ № 1748-р от 7 июля 2026 г.](#) внесены изменения в перечень стратегически значимых лекарственных средств (далее – «СЗЛС»). В перечень включены 149 новых международных непатентованных наименований (далее – «МНН»): 39 в первый раздел и 110 во второй.

Включенные позиции были предварительно одобрены Комиссией Минздрава РФ по формированию перечня СЗЛС на заседании 8 июня 2026 г. Комиссия рассмотрела 194 МНН - кандидата на включение в СЗЛС, из которых 149 были рекомендованы к включению в перечень.

Напомним, что в дайджесте за [февраль – март 2026 г.](#) мы подробнее освещали утверждение перечня СЗЛС и его двухуровневую структуру. Для препаратов, включенных в перечень СЗЛС, предусмотрены государственная поддержка производства и приоритет при государственных закупках.

3. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ ЗАКРЕПИЛО ЦЕНТРАЛИЗАЦИЮ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЕ «РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

[Постановлением Правительства РФ № 738 от 12 июня 2026 г.](#) внесены изменения в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную [Постановлением Правительства РФ № 1640 от 26 декабря 2017 г.](#)

Постановлением вводится новое условие предоставления субсидий субъектам РФ: лекарственные препараты, медицинские изделия и оборудование, включенные в перечни, утвержденные Постановлениями Правительства РФ [№ 736](#) и [№ 737](#) от 12 июня 2026 г., должны закупаться централизованно в соответствии со статьей 26 [Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ](#) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Несоблюдение этого требования влечет отказ в предоставлении федеральной субсидии.

Изменения затрагивают закупки в рамках национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь» (аппараты МРТ и РКТ, флюороскопы, маммографы, рентгены, системы ОФЭКТ, и т.д.) и «Семья» (аппараты УЗИ, ИВЛ, инкубаторы и реанимационные столы для новорожденных, стерилизаторы, дефибрилляторы, аппараты ЭКГ, фетальные кардиомониторы, аппараты ингаляционной анестезии и т.д.) а также федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом», в том числе закупки систем непрерывного мониторинга глюкозы для детей и беременных женщин с сахарным диабетом.

Постановление вступило в силу с 12 июня 2026 г.

4. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ ОБНОВИЛО ПРАВИЛА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА

[Постановлением Правительства РФ № 895 от 15 июля 2026 г.](#) внесены изменения в Правила выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Среди ключевых изменений можно отметить следующие:

- срок проверки Росздравнадзором полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении, увеличен с трех до четырех рабочих дней. По результатам проверки ведомство принимает решение о выдаче разрешения либо об отказе в его выдаче;
- разрешение на ввоз становится бессрочным до момента фактического ввоза медицинского изделия, на которое оно выдано. Ранее разрешение выдавалось на срок не более 30 дней.

Ранее Минздрав РФ разработал проект указанных изменений, который в июне 2026 г. проходил публичное обсуждение.

ПРОЕКТЫ

5. МИНСЕЛЬХОЗ РФ РАЗРАБОТАЛ ПРОЕКТ ОБНОВЛЕННЫХ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Минсельхоз РФ разработал [проект приказа](#) об утверждении новой редакции Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – «Приказ»), которым предлагается признать утратившим силу [Приказ Минсельхоза РФ № 555 от 21 сентября 2020 г.](#)

Большинство действующих требований к ветеринарным аптечным организациям в Приказе сохранено. Вместе с тем документ содержит ряд уточнений. Среди ключевых нововведений можно отметить следующие:

- руководитель субъекта розничной торговли обязан осуществлять мониторинг информации на официальном сайте Россельхознадзора, в том числе отслеживать решения ведомства по результатам контрольных (надзорных) мероприятий в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- к обязанностям руководителя добавляется передача сведений не только об обороте, но и о выводе из оборота ветеринарных препаратов, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в государственную информационную систему мониторинга;
- зона доступа потребителей к лекарственным препаратам должна быть оборудована запираемыми витринами и стеллажами;
- при проведении приемочного контроля наряду с наименованием и количеством поставленных препаратов проверяется также их серия;
- отпуск препаратов по рецепту или требованию осуществляется в течение срока действия, указанного в самом рецепте или требовании, с обязательным внесением сведений в журнал учета.

Проект проходит этап подведения итогов публичного обсуждения. В случае принятия Приказ вступит в силу с 1 марта 2027 г. и будет действовать до 1 марта 2033 г.

6. МИНЗДРАВ РФ ПОДГОТОВИЛ ПРОЕКТ О ПОРЯДКЕ ОЦЕНКИ ОСОБО ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ УСКОРЕННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Минздрав РФ [подготовил проект](#) постановления Правительства РФ «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608» (далее – «Проект»).

Проект предполагает наделение Минздрава РФ полномочием самостоятельно устанавливать порядок оценки обращений заявителей об особой значимости лекарственного препарата для целей возможного применения к нему ускоренной экспертизы в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Проект находится на этапе подведения итогов общественного обсуждения до 6 августа 2026 г.

НОВОСТИ

7. КОЛЛЕГИЯ ЕЭК ПРИНЯЛА РЕКОМЕНДАЦИЮ О РАЗВИТИИ КООПЕРАЦИОННОГО СОТРУДНИЧЕСТВА ГОСУДАРСТВ - ЧЛЕНОВ ЕАЭС В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СФЕРЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

9 июня 2026 г. Коллегия Евразийской экономической комиссии [приняла рекомендацию](#) о развитии сотрудничества стран Евразийского экономического союза (далее - «ЕАЭС») в области производства высокотехнологичного оборудования для сферы телемедицинских услуг.

Документом государствам-членам ЕАЭС рекомендовано осуществлять сотрудничество в указанной области по следующим направлениям:

- вовлечение заинтересованных производителей, осуществляющих деятельность в отраслях информационно-коммуникационных технологий, микроэлектроники, радиоэлектроники и робототехники, в кооперационные цепочки в целях совместного производства оборудования;
- развитие научно-исследовательской деятельности в производстве оборудования с учетом потребностей внутреннего рынка государств-членов, а также обмен опытом при проведении НИОКР;
- повышение конкурентоспособности производимого в государствах-членах оборудования на рынках третьих стран посредством внедрения новых технологических решений;
- налаживание кооперационных цепочек производства оборудования, стимулирование выпуска новых его видов и модернизация производственной базы промышленных предприятий с использованием механизма финансирования промышленной кооперации;
- создание национальных центров компетенций в целях аккумулирования передовых достижений в сфере научно-исследовательской деятельности и внедрения инновационных продуктов и технологий в промышленное производство.

При выстраивании кооперационных цепочек государствам-членам также рекомендовано принимать во внимание [перечни](#), размещенные на официальном сайте ЕАЭС, в том числе перечень заинтересованных промышленных предприятий, готовых участвовать в реализации совместных проектов, перечень оборудования с высоким показателем импортозависимости, а также перечень перспективных технологических решений и высокотехнологичных комплектующих.

Документ носит рекомендательный характер и не является обязательным для государств - членов ЕАЭС.

АНОНС

В нашем обзоре за август, среди прочего, мы осветим следующие новости:

- i. [Госдума РФ утвердила механизм экстренной блокировки опасных товаров через ГИС МТ](#)
- ii. [Минздрав РФ разработал порядок включения БАД в единый реестр](#)
- iii. [Минпромторг РФ разработал правила ведения реестра стадий производства лекарств](#)

Мы будем рады ответить на ваши вопросы по данной тематике



Анна Максименко
Партнер
Anna.Maximenko@kkmp.legal



Екатерина Шарапова
Советник
Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal



Егор Азизов
Помощник юриста
Egor.Azizov@kkmp.legal



Георгий Винокуров
Помощник юриста
Georgii.Vinokurov@kkmp.legal