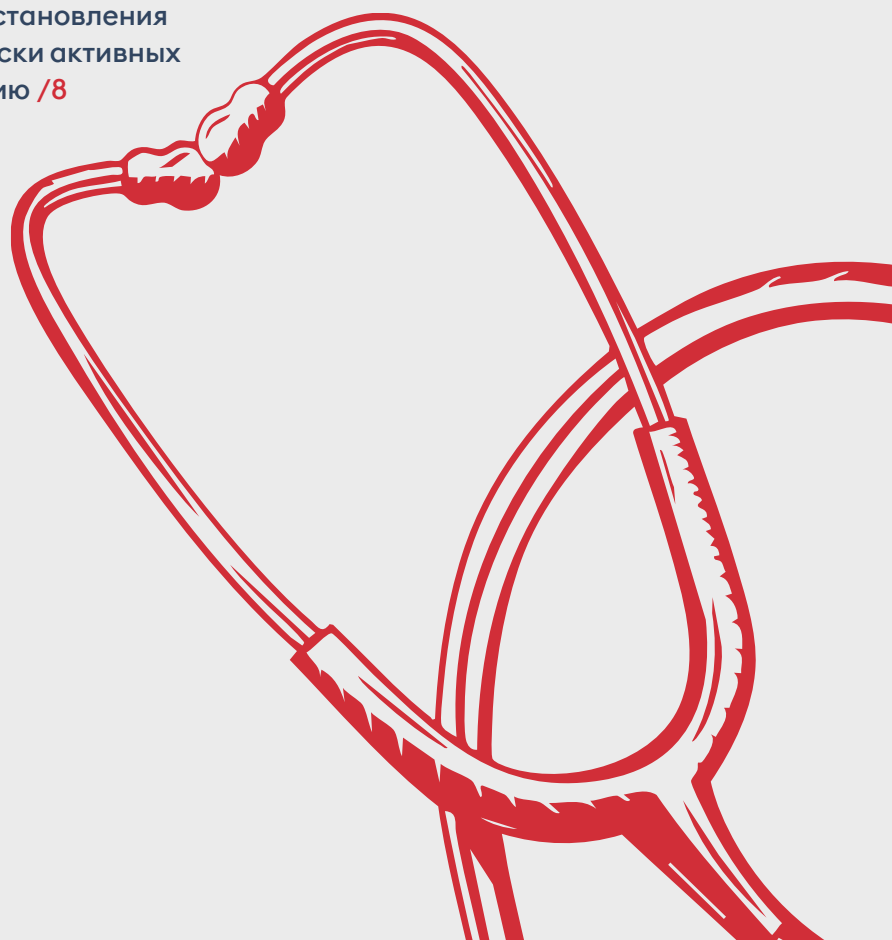


Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

АВГУСТ 2026 ГОДА

- Президент РФ подписал закон, вводящий порядок подтверждения стадий производства лекарственных средств в электронном реестре и механизм экстренной блокировки опасной продукции /2
- Правительство РФ утвердило постановление, предусматривающее расширение оснований для ускоренного вывода лекарственных средств на рынок в случае дефектуры /6
- Минздрав РФ разработал проект постановления о формировании перечня биологически активных добавок и показаний к их применению /8



Подтверждение **стадий производства** лекарственных средств в электронном реестре и механизм экстренной блокировки опасной продукции

Президент РФ подписал [Федеральный закон от 4 августа 2026 г. № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»](#) (далее – **«Закон»**). Закон вносит изменения в пять законодательных актов, регулирующих контроль за оборотом маркированной продукции.

а) Реестр документов о стадиях производства лекарственных средств

В частности, изменения внесены в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в который Закон вводит механизм подтверждения стадий производства лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС, через электронный реестр.

Закон вводит понятие документа о стадиях производства. Это документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС, выдаваемый в целях подтверждения страны происхождения товара для применения мер стимулирования деятельности в сфере промышленности. Документ о стадиях производства представляет собой запись в реестре документов о стадиях производства.

Законом, среди прочего, предусматривается:

- уполномоченный федеральный орган (Минпромторг РФ) будет вести реестр документов о стадиях производства, включая внесение и исключение сведений из реестра, а также утверждать форму выписки из него и порядок его ведения;
- предусматривается проведение экспертизы представляемых заявителем сведений и документов на предмет подтверждения соответствия заявленным стадиям производства;

- экспертиза документов о стадиях производства будет проводиться Минпромторгом РФ, либо подведомственным ему федеральным бюджетным учреждением;
- порядок ведения реестра должен предусматривать процедуры принятия решений о внесении сведений в реестр или об отказе во внесении таких сведений, а также порядок проведения экспертизы и исключения сведений из реестра.

Описанные выше положения Закона, вносящие изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступают в силу с 1 декабря 2026 г.

Также отметим, что в продолжение указанных изменений Минпромторг РФ подготовил [проект приказа](#) о порядке ведения реестра документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС, а также формы выписки из него. На дату публикации проект проходит этап подведения итогов публичного обсуждения; приказ должен вступить в силу 1 декабря 2026 г.

в) Механизм экстренной блокировки реализации опасной продукции

Закон также предоставляет уполномоченным органам право приостанавливать или запрещать реализацию продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни или здоровья граждан. Предписание о приостановке (или запрете) реализации продукции может касаться всей или части продукции, включая отдельные партии или виды, и выносится до завершения полной проверки поступившей информации.

Закон устанавливает два самостоятельных перечня оснований для выдачи такого предписания:

- для органов санитарно-эпидемиологического надзора: регистрация случаев инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), связанных с потреблением продукции; получение сведений от международных организаций или государств-членов ЕАЭС об угрозе; выявление в ходе проверки продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим требованиям;
- для иных органов государственного контроля: выявление угрозы причинения вреда жизни или здоровью по результатам контрольного мероприятия; поступление информации от органов дознания и предварительного следствия; сведения по итогам расследования причин профессиональных заболеваний, аварий и несчастных случаев.

Для товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, исполнение предписания будет осуществляться с применением государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров.

Указанные положения Закона, устанавливающие механизм экстренной блокировки, вступают в силу 1 марта 2027 г.

Надзор за **критическими несоответствиями** производства лекарственных средств

[Федеральным законом от 4 августа 2026 г. № 324-ФЗ](#) (далее – «Закон») внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и другие отдельные законодательные акты.

Среди ключевых изменений Закона можно отметить следующие:

- при выявлении грубых нарушений лицензионных требований, являющихся критическими несоответствиями требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС по производству лекарственных средств, повлекших возникновение угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан либо иные тяжкие последствия (человеческие жертвы, причинение тяжкого вреда здоровью, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера и т. п.), действие лицензии на производство лекарственных средств и (или) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС может быть приостановлено Минпромторгом РФ полностью либо в отношении отдельных работ по производству лекарственных средств на срок до 120 дней, в течение которых лицензиат должен устранить нарушения. Указанный срок приостановления может быть продлен еще на 60 дней по заявлению лицензиата для устранения нарушений.
- при грубых нарушениях, являющихся существенными несоответствиями требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС по производству лекарственных средств применяется общий порядок приостановления, возобновления и прекращения лицензии, установленный для всех лицензируемых видов деятельности в целом и допускающий приостановление лицензии после истечения срока на устранение нарушений, а не специальная ускоренная процедура, позволяющая приостанавливать лицензию, а затем устанавливать срок для устранения нарушений (введенная для критических несоответствий);

- применительно к случаю критического несоответствия: после устранения выявленных нарушений действие лицензии и (или) сертификата возобновляется по решению лицензирующего органа. Если нарушения не устранены в течение срока приостановления, действие лицензии и (или) сертификата прекращается без обращения Минпромторга РФ в суд (что требуется при приостановлении лицензии по общему правилу)

Также установлено специальное правило для государственного лицензионного контроля производства лекарственных средств для медицинского применения: соответствующая внеплановая проверка проводится в течение 72 часов после поступления сведений, в частности, о причинении или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, нарушении обязательных требований к деятельности лицензиата, об угрозе возникновения чрезвычайных ситуаций, эпидемий, эпизоотий.

Закон вступил в силу 15 августа 2026 г.

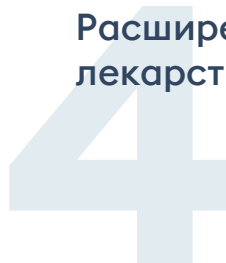
Продление перехода к **единому рынку** медицинских изделий в рамках ЕАЭС

[Федеральным законом от 4 августа 2026 г. № 288-ФЗ](#) (далее – «**Закон**») ратифицирован Протокол о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, подписанный 29 декабря 2025 г. (далее – «**Протокол**»).

Протокол предусматривает перенос перехода на единые правила обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС на 2 года. Тем самым, подать заявление в государстве-члене ЕАЭС на регистрацию или экспертизу изделия возможно до конца 2027 г., а на переоформление или изменение документов на изделия – до конца 2028 г.

Закон вступил в силу 15 августа 2026 г.

Расширение оснований для **ускоренного вывода** лекарственных средств на рынок в случае дефектуры



[Постановлением Правительства РФ](#) от 10 августа 2026 г. № 999 (далее – «**Постановление №999**») внесены изменения в порядок обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры, утвержденные [Постановлением Правительства РФ](#) № 593 от 5 апреля 2022 г. (далее – «**Постановление №593**»). Постановлением №593 установлен упрощенный порядок государственной регистрации для лекарственных препаратов, в отношении которых межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения, включая сокращенный до 60 рабочих дней срок регистрации и возможность представления неполного комплекта доклинических и клинических данных.

Постановление №999 расширяет основания для признания дефектуры: теперь помимо отсутствия терапевтических аналогов лекарственного препарата межведомственная комиссия также учитывает отсутствие производства по всем стадиям производства (в том числе синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) на территории Российской Федерации по соответствующему международному непатентованному наименованию (далее – «МНН»).

В связи с этим для российских заявителей, подающих заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, производство которого ранее не осуществлялось в России по соответствующему МНН, Постановление вводит дополнительное требование к составу документов:

- для биологических лекарственных препаратов - сведения об осуществлении всех стадий их производства на территории РФ;
- для иных лекарственных препаратов - сведения об осуществлении на территории РФ производства готовой лекарственной формы, первичной и вторичной упаковки, а также выпускающего контроля качества.

Документ вступил в силу 20 августа 2026 г.

5 Обновленные правила уничтожения изъятых лекарственных средств

[Постановлением Правительства РФ](#) от 1 августа 2026 г. № 968 (далее – **«Постановление»**) утверждены правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств. Постановление заменяет собой правила, утвержденные постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447, срок действия которых истекает 1 января 2027 г. Правила не распространяются на наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства и радиофармацевтические лекарственные средства.

В частности, правилами устанавливается:

- фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения по решению Росздравнадзора или Россельхознадзора (далее – **«Уполномоченный орган»**) либо по решению суда, а их уничтожение осуществляется на основании решения Уполномоченного органа, суда или владельца лекарственных средств. Напомним, ранее решение об изъятии лекарственных средств из обращения мог принять сам владелец лекарственных средств;
- контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению суда;
- владелец лекарственных средств в течение 6 месяцев со дня принятия соответствующего решения обязан изолировать их в специально выделенном помещении (зоне) и организовать их уничтожение, в том числе посредством передачи организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств;
- расходы, связанные с уничтожением лекарственных средств, возмещаются их владельцем;
- организацией, осуществляющей уничтожение, составляется акт об уничтожении с указанием сведений о дате и месте уничтожения, участвовавших лицах, уничтоженных лекарственных средствах, их производителе и владельце, а также способе уничтожения;

- акт или его заверенная копия представляется в уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня его составления либо со дня его получения владельцем, если уничтожение проводилось в отсутствие владельца. При уничтожении в отсутствие владельца организация также обязана направить ему акт в течение 5 рабочих дней со дня его составления.

Также отметим, что Постановлением исключена возможность вывоза лекарственных средств за пределы Российской Федерации как альтернативы их уничтожению, которая ранее была предусмотрена для владельца.

Постановление вступит в силу 1 марта 2027 г. и будет действовать до 1 марта 2032 г.

ПРОЕКТЫ

АВГУСТ 2026

Формирование перечня биологически активных добавок и показаний к их применению

Минздрав РФ подготовил [проект постановления Правительства РФ](#) «Об особенностях регулирования применения биологически активных добавок к пище и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – «Проект»), которым предлагается установить особенности регулирования применения биологически активных добавок к пище (далее – «БАД»). Помимо прочего, Проект устанавливает порядок формирования перечня БАД и перечня показаний к их применению.

Участие в Перечне для производителей БАД является добровольным и не ограничивает возможность реализации БАД, не включенных в Перечень. По сообщениям СМИ со ссылкой на Минздрав, включение в Перечень будет означать для производителя дополнительное подтверждение соответствия установленным критериям качества.

Среди ключевых положений Проекта можно отметить следующие:

- предложения о включении в перечни БАД и показаний к их применению будут рассматриваться межведомственной комиссией, создаваемой Минздравом РФ. Решения комиссии будут носить рекомендательный характер для Минздрава РФ и приниматься двумя третями голосов присутствующих членов. Утверждение перечня БАД и перечня показаний на основе предложений комиссии будет осуществляться Минздравом РФ;
- заявку на включение БАД в перечень сможет подавать изготовитель БАД или лицо, выполняющее функции изготовителя на основании договора с ним. К заявке прилагается пакет документов и сведений, подтверждающих государственную регистрацию БАД, отсутствие в ее составе не заявленных производителем активных фармацевтических субстанций, регистрацию в системе маркировки, состав БАД, а также данные о ее эффективности и схему применения;
- до рассмотрения комиссией заявка проходит экспертную оценку, которую проводят организации, подведомственные Минздраву РФ. Она включает проверку соответствия БАД критериям качества, утвержденным постановлением Правительства РФ от 13 апреля 2026 г. №398 «Об утверждении критериев качества биологически активных добавок к пище и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека», оценку результатов испытаний, проверку достоверности сведений об эффективности, оценку состава БАД и предложенной схемы применения, а также обзор научной литературы. Срок экспертной оценки не должен превышать 30 рабочих дней;
- для БАД, включенных в перечень, предлагается установить обязательное проведение испытаний и экспертиз на предмет наличия активных фармацевтических субстанций, не предусмотренных технической документацией производителя, либо их содержания в недопустимых количествах. Выборочная оценка находящихся в обороте партий БАД, включенного в Перечень, должна проводиться один раз в три года. При этом расходы на проведение испытаний несет заявитель;

- предусмотрены основания для исключения БАД из перечня. Среди них обращение заявителя, несоответствие БАД техническим регламентам или исключение из Единого реестра специализированной пищевой продукции, выявление недопустимых активных фармацевтических субстанций, непроведение предусмотренных испытаний, а также регистрация лекарственного препарата с определенной терапевтической дозой соответствующего биологически активного вещества.

На дату публикации Проект проходит этап подведения итогов публичного обсуждения. В случае принятия постановление вступит в силу 1 марта 2027 г. и будет действовать до 1 марта 2033 г.

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

- i. Минздрав РФ [обновит правила](#) ввоза лекарств в Россию
- ii. Минздрав РФ [предложил изменить](#) порядок дистанционной торговли лекарствами
- iii. Минздрав РФ [опубликовал проект](#) поправок в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)

Мы будем рады ОТВЕТИТЬ НА ВАШИ ВОПРОСЫ по данной тематике



Анна Максименко

ПАРТНЕР

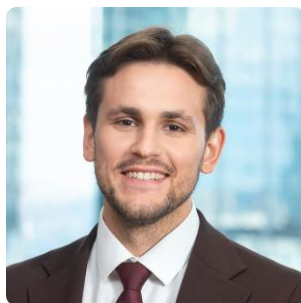
Anna.Maximenko@kkmp.legal



Екатерина Шарапова

СОВЕТНИК

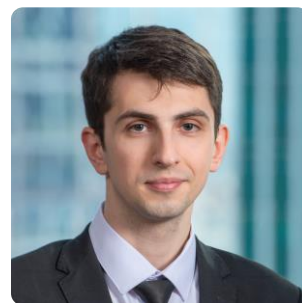
Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal



Егор Азизов

ЮРИСТ

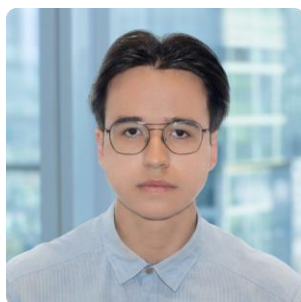
Egor.Azizov@kkmp.legal



Георгий Винокуров

ПОМОЩНИК ЮРИСТА

Georgii.Vinokurov@kkmp.legal



Владислав Сливаев

СТАЖЕР

Vladislav.Slivaev@kkmp.legal