

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● АПРЕЛЬ – МАЙ 2026



САМОЕ ВАЖНОЕ

- i. Правительство РФ утвердило новые критерии качества и эффективности биологически активных добавок к пище
- ii. В Госдуму РФ внесен законопроект о проведении научных консультаций на всех этапах разработки и регистрации медизделий
- iii. Правительство РФ утвердило правила передачи генетических данных граждан РФ за пределы территории Российской Федерации

1. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ УТВЕРДИЛО НОВЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

27 апреля 2026 г. вступило в силу [распоряжение Правительства РФ № 942-р](#) от 23 апреля 2026 г. об утверждении нового перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее – «СЗЛС»), ранее сформированного межведомственной комиссией.

Напомним, что СЗЛС – это лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ, и производство которых должно быть обеспечено на территории РФ.

В документ вошло 206 наименований препаратов, разделенных на две группы:

- препараты массового спроса и первостепенной важности (61 наименование);
- препараты, не имеющие аналогов и для которых подтверждена возможность полного цикла производства внутри страны (145 наименований).

Дополнительно отметим, что особая значимость СЗЛС предполагает предоставление их производителям государственной поддержки, а также установление приоритета при государственных закупках.

2. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ УТВЕРДИЛО НОВЫЕ КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

Правительство РФ утвердило [Постановление № 398](#) «Об утверждении критериев качества биологически активных добавок к пище и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека» от 13 апреля 2026 г. (далее – «Постановление»), которое вступило в силу 1 мая 2026 г.

Постановлением устанавливаются критерии качества и эффективности, которым должны соответствовать биологически активные добавки к пище (далее – «БАД»).

Документ предлагает закрепить следующие критерии качества:

- наличие у изготовителя действующего свидетельства о государственной регистрации БАД;
- наличие у БАД маркировки средствами идентификации и сведений о ней в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке;
- соответствие БАД показателям безопасности и количественному содержанию биологически активных веществ, указанных в технической документации изготовителя, подтвержденное аккредитованной испытательной лабораторией (центром), расположенной на территории РФ;

- соответствие находящемуся в обороте БАД требованиям, установленным техническими регламентами ЕАЭС.

При этом важно отметить, что все критерии качества должны соблюдаться одновременно.

Помимо критериев качества, Постановлением закреплены требования к эффективности:

- наличие опубликованных в научных изданиях данных научных исследований и (или) обзоров, подтверждающих положительное влияние БАД на здоровье человека и (или) положительный эффект ее взаимодействия с пищей и лекарственными препаратами, при условии размещения таких материалов в национальных системах научного цитирования и (или) в международных библиографических базах;
- наличие в действующих клинических рекомендациях информации об эффективности применения БАД или биологически активных веществ;
- наличие у изготовителя собственной информации об изучении эффективности БАД, в том числе о клинических испытаниях и наблюдениях, подтверждающей положительное влияние на здоровье человека, с указанием сведений о дозировке и курсе приема.

При этом важно отметить, что для выполнения требования эффективности достаточно соблюдения одного из указанных критериев.

3. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ УПРОСТИЛО ПРОЦЕДУРУ ВВОДА В ОБОРОТ НОВЫХ РОССИЙСКИХ ВЕТПРЕПАРАТОВ

Постановлением Правительства РФ № 417 от 15 апреля 2026 г. установлен упрощенный порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения, впервые произведенных на территории РФ. Постановление вступило в силу 15 апреля 2026 г.

Постановление предусматривает, что ввод в гражданский оборот первых двух серий иммунобиологического ветеринарного препарата допускается без разрешения, если при этом выполняются следующие требования:

- уведомление уполномоченного органа о выпуске первых двух серий такого препарата не позднее 5 дней со дня подтверждения производителем соответствия препарата требованиям, установленным при его госрегистрации;
- представления протоколов исследования образцов, если ветеринарный препарат произведен для использования на территории РФ в целях импортозамещения.

Помимо прочего, документ устанавливает уведомительный порядок в том числе для третьего и последующего выпуска ветеринарного препарата.

4. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ РАСШИРИЛО ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ

Распоряжением Правительства РФ № 956-р от 27 апреля 2026 г. внесены изменения в перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденный Распоряжением Правительства РФ № 792-р от 28 апреля 2018 г. Распоряжение вступило в силу 27 апреля 2026 г.

Помимо прочего, в перечень вошли обновленные категории следующих товаров:

- биологически активные добавки к пище;
- пищевая продукция для питания спортсменов;
- специализированные средства при нарушении функции выделения;
- лекарственные препараты для ветеринарного применения – перечень расширен.

5. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ УТВЕРДИЛО ТРЕБОВАНИЯ К ПОРЯДКУ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ОБЕЗВРЕЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Постановлением Правительства РФ № 506 от 30 апреля 2026 г. утверждены требования к порядку оказания услуг по транспортированию и обезвреживанию медицинских отходов классов «Б» и «В», а также медицинских отходов класса «Г», за исключением отходов, подобных по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам.

Документом установлено, что транспортирование и обезвреживание медицинских отходов допускаются исключительно на основании договора с исполнителем, сведения о котором размещены на официальном сайте уполномоченного органа субъекта РФ. Среди ключевых требований к порядку оказания услуг можно отметить следующие:

- до начала оказания услуг исполнитель обязан предоставить заказчику перечень ответственных лиц и используемых транспортных средств с указанием их марок и государственных регистрационных номеров;
- при передаче отходов проводится визуальный осмотр упаковки. При выявлении нарушений маркировки или целостности контейнеров составляется акт, а вывоз осуществляется только после их устранения;
- исполнитель (за исключением лиц, оказывающих услуги только по транспортированию) обязан предоставить заказчику акт, подтверждающий факт обезвреживания отходов, не позднее 30 календарных дней после окончания месяца их вывоза.

Постановлением также закреплены требования к транспортным средствам:

- наличие механизмов для погрузки и выгрузки контейнеров и устройств фиксации, предотвращающих рассыпание или разливание отходов;

- наличие холодильного оборудования при необходимости транспортирования отходов, хранившихся в холодильных условиях.

К объектам обезвреживания предъявляются следующие требования:

- наличие специальных хранилищ и холодильного оборудования (при необходимости);
- наличие системы очистки выбросов отходящих газов;
- наличие оборудования для измерения массы и объёма отходов;
- наличие зон для очистки, промывки и дезинфекции транспортных средств после разгрузки;
- принятие мер по контролю доступа посторонних лиц на территорию и к техническим средствам объектов.

Постановление вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и будет действовать до 1 сентября 2032 г.

6. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ УТВЕРДИЛО ПРАВИЛА ПЕРЕДАЧИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ ГРАЖДАН РФ ЗА ПРЕДЕЛЫ ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Постановлением Правительства РФ № 750 от 15 июня 2026 г. утверждены Правила передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, а также образовано и утверждено положение о Межведомственной комиссии по вопросу передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации (далее – «Комиссия»).

По общему правилу передача генетических данных за рубеж осуществляется на основании разрешения Комиссии. Передача без такого разрешения допускается исключительно физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в следующих случаях:

- оказание медицинской помощи конкретному пациенту;
- разработка и изготовление лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов для конкретного пациента;
- осуществление международного сотрудничества в соответствии с законодательством РФ.

Для данных, полученных в ходе популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, установлен особый порядок. Передача в обезличенной форме сводных показателей в целях публикации научных результатов осуществляется с уведомлением Комиссии не позднее чем за 20 рабочих дней до запланированной передачи. Комиссия вправе в течение 15 рабочих дней потребовать доработки публикации при наличии рисков для прав граждан или биологической безопасности РФ.

Постановление вступает в силу с 1 сентября 2026 г.

Напомним, что ранее в дайджесте за февраль 2026 г. [мы освещали](#) принятие [Федерального закона № 43-ФЗ](#) от 20 февраля 2026 г., установившего ограничения на передачу генетических данных граждан РФ за рубеж.

ПРОЕКТЫ

7. В ГОСДУМУ РФ ВНЕСЕН ЗАКОНОПРОЕКТ О ПРОВЕДЕНИИ НАУЧНЫХ КОНСУЛЬТАЦИЙ НА ВСЕХ ЭТАПАХ РАЗРАБОТКИ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

24 апреля 2026 г. группа депутатов Государственной думы РФ внесла на рассмотрение [законопроект](#) о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающий закрепление механизма научных и предрегистрационных консультаций для субъектов обращения лекарственных средств.

Согласно законопроекту, проводить консультации будет уполномоченное федеральное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств. Консультации могут проводиться на любом этапе до момента подачи заявления на государственную регистрацию препарата.

Законопроектом предлагается закрепить следующие формы консультирования:

- очное консультирование;
- консультирование с использованием средств дистанционного взаимодействия;
- письменный ответ.

По итогам консультации оформляются протокол и рекомендация уполномоченного учреждения, которые включаются в регистрационное досье и учитываются при последующей экспертизе препарата. Порядок, сроки и стоимость консультаций, а также перечень категорий препаратов с приоритетным доступом к ним устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В случае принятия законопроект вступит в силу с 1 сентября 2026 г.

8. РОСЗДРАВНАДЗОР РАЗРАБОТАЛ ПРОЕКТ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС

Росздравнадзор разработал [проект приказа](#) об утверждении административного регламента предоставления государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утверждёнными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 46 от 12 февраля 2016 г. (далее – «Регламент»).

Уполномоченным органом по регистрации медицинских изделий в рамках Регламента выступает Росздравнадзор. Заявления могут быть поданы лично, через портал «Госуслуги» или почтой. Результат услуги будет зависеть от цели обращения и может предполагать, помимо прочего:

- выдачу регистрационного удостоверения, переоформленного регистрационного удостоверения или дубликата регистрационного удостоверения, а также приложения к ним;
- реестровую запись, вносимую в единый реестр медицинских изделий, являющейся частью информационной системы в сфере обращения медицинских изделий.

Кроме того, проектом Регламента предлагается закрепить следующие сроки предоставления услуги:

- 154 рабочих дня (примерно 7,5 месяцев) – первичная регистрация;
- 90 рабочих дней (примерно 4 месяца) – внесение изменений в регистрационное досье;
- 30 рабочих дней (примерно 1,5 месяца) – внесение изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке;
- 60 рабочих дней (примерно 3 месяца) – получение экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие;
- 12 рабочих дней (примерно 2,5 недели) – аннулирование регистрационного удостоверения.

Регламентом также закреплен закрытый перечень оснований для отказа в предоставлении услуги. В частности, в регистрации может быть отказано в случае неподтверждения качества, эффективности или безопасности медицинского изделия материалами регистрационного досье, превышения риска причинения вреда над эффективностью его применения, а также выявления недостоверности представленных сведений. Рассмотрение заявки может быть приостановлено при необходимости доработки досье или проведения инспекции производства.

9. МИНПРОМТОРГ РФ РАЗРАБОТАЛ ПРОЕКТ ПРАВИЛ ОТБОРА ПРОЕКТОВ ПЕРСПЕКТИВНЫХ ОРИГИНАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ИХ В СПЕЦИАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ

Минпромторг РФ разработал [проект постановления](#) Правительства РФ «Об утверждении Правил отбора проектов перспективных оригинальных лекарственных препаратов для медицинского применения для включения их в перечень проектов перспективных оригинальных лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – «Правила»).

Согласно Правилам, для включения проекта в перечень необходимо соответствие следующим требованиям:

- регистрационное удостоверение на оригинальный лекарственный препарат получено не ранее 2025 года и не позднее двух лет до объявления отбора;
- препарат содержит активное действующее вещество с уникальным механизмом фармакологического действия, ранее не представленным в официальной мировой медицинской практике;
- исключительные права на связанные с препаратом результаты интеллектуальной деятельности принадлежат российским физическим и (или) юридическим лицам без участия иностранных структур из офшорных юрисдикций.

В перечень не включаются орфанные лекарственные препараты, а также препараты, прошедшие условную регистрацию до получения полного регистрационного удостоверения.

Отбор проводится по 22 терапевтическим направлениям, среди которых ВИЧ, туберкулез, сахарный диабет I и II типа, и другие.

Отбор осуществляется ежегодно начиная с 2026 г. межведомственной комиссией под руководством Минпромторга РФ. Решение о включении проекта в перечень принимается не менее чем двумя третями голосов присутствующих членов комиссии.

Проекты, включенные в перечень, смогут претендовать на государственную поддержку.

На дату публикации Правила проходят этап подведения итогов общественного обсуждения.

10. В ГОСДУМУ РФ ВНЕСЕН ЗАКОНОПРОЕКТ О ВВЕДЕНИИ «ПОЛОЖЕНИЯ БОЛАР» ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЖЕНЕРИКОВ

18 мая депутатом Государственной Думы внесен на рассмотрение [законопроект](#) о внесении изменений в статью 1359 Гражданского кодекса РФ, направленный на введение в российское законодательство так называемого «положения Болар».

Законопроектом предлагается дополнить пункт 2 статьи 1359 ГК РФ, закрепив, что не является нарушением исключительного права патентообладателя проведение научных исследований и экспериментов в целях осуществления предусмотренных законом процедур, необходимых для получения разрешения на применение продукта в качестве лекарственного средства.

Таким образом, производители дженериков получают право проводить научные исследования, эксперименты и необходимые регистрационные действия с запатентованными препаратами до истечения срока действия патента.

В пояснительной записке к законопроекту отмечается, что аналогичные положения закреплены в патентном законодательстве США, Великобритании, Германии и ряда других европейских государств, а также в законодательстве государств – партнеров РФ по БРИКС (Китая, Бразилии, Индии). Законопроект направлен на реализацию приоритетов Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ, в части обеспечения лекарственной независимости и создания предсказуемых условий для разработки и производства фармацевтической продукции.

11. МИНФИН РФ РАЗРАБОТАЛ ПРОЕКТ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО РЕЖИМА ПРИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Минфин РФ разработал [проект постановления](#) Правительства РФ о внесении изменений в [Постановление Правительства РФ № 1875](#) от 23 декабря 2024 г. «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – «Проект»).

Среди ключевых положений Проекта можно отметить следующие:

Проектом, в частности, вводится новый механизм подтверждения полного цикла производства лекарственного препарата на территории ЕАЭС, посредством представления номера реестровой записи из реестра российской промышленной продукции либо евразийского реестра промышленных товаров, содержащей сведения не менее чем о 100 баллах локализации.

Для препаратов первого раздела перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее – «СЗЛС») уточняются сроки применения механизма «второй лишний». В отношении препаратов, включенных в перечень по состоянию на 26 апреля 2026 г., - с 1 июля 2026 г. В отношении препаратов, впервые включаемых в перечень СЗЛС, - с 1 сентября второго года после года включения такого лекарственного препарата в первый раздел перечня СЗЛС;

В случае принятия постановление вступит в силу с 1 июля 2026 г.

12. В ГОСДУМУ РФ ВНЕСЕН ЗАКОНОПРОЕКТ ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ НАУЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

20 мая 2026 г. группой депутатов Государственной Думы РФ внесен [законопроект](#) о внесении изменений в [Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»](#) и отдельные законодательные акты Российской Федерации.

Законопроектом предлагается закрепить в законодательстве понятие «медицинское или фармацевтическое научное мероприятие», под которым понимаются выставки, семинары, конференции, форумы и иные подобные мероприятия, проводимые в целях обмена опытом, знаниями, компетенциями, получения новых знаний, апробации результатов научных исследований и внедрения новых технологий в области медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по производству медицинских и лекарственных средств, а также предоставления медицинских услуг, оказания медицинской помощи.

Проведение таких мероприятий предлагается осуществлять только после согласования с Росздравнадзором. Информацию о дате, месте, программе и составе участников организаторы обязаны размещать на своих официальных сайтах не позднее чем за два месяца до начала мероприятия. После согласования с Росздравнадзором соответствующая информация также подлежит размещению на официальном сайте ведомства.

Законопроектом устанавливается ряд запретов для организаторов и участников мероприятий в отношении медицинских и фармацевтических работников, а также руководителей медицинских и аптечных организаций. В частности, запрещается:

- вручать подарки и денежные средства, оплачивать развлечения, отдых и проезд к месту отдыха (исключения предусмотрены для вознаграждений, связанных с проведением клинических исследований, а также с педагогической и научной деятельностью медицинских работников);
- предоставлять образцы лекарственных препаратов для вручения пациентам;
- заключать соглашения о назначении или рекомендации конкретных лекарственных препаратов;
- предоставлять недостоверную или неполную информацию о лекарственных препаратах.

Помимо этого, законопроектом вносятся изменения в [Федеральный закон «О рекламе»](#), прямо запрещающие проведение рекламных акций под видом медицинских или фармацевтических научных мероприятий.

На дату публикации законопроект находится на этапе предварительного рассмотрения. В случае принятия закон вступит в силу с 1 марта 2027 г.

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

- i. Минздрав РФ [предложил](#) изменить правила ввоза медицинских изделий по жизненным показаниям
- ii. Минздрав РФ [расширил](#) перечень орфанных заболеваний
- iii. Минсельхоз РФ [доработал](#) обновленные правила надлежащей аптечной практики для ветеринарных препаратов

МЫ БУДЕМ РАДЫ ОТВЕТИТЬ НА ВАШИ ВОПРОСЫ ПО ДАННОЙ ТЕМАТИКЕ



Анна Максименко

Партнёр

Anna.Maximenko@kkmp.legal



Екатерина Шарапова

Советник

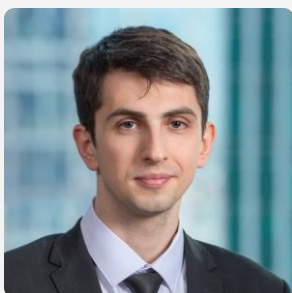
Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal



Егор Азизов

Помощник юриста

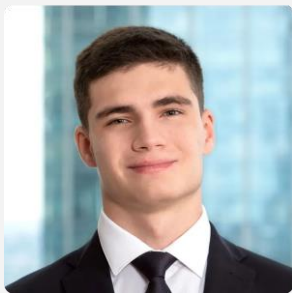
Egor.Azizov@kkmp.legal



Георгий Винокуров

Помощник юриста

Georgii.Vinokurov@kkmp.legal



Иван Гришин

Помощник юриста

Ivan.Grishin@kkmp.legal