

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● ЯНВАРЬ 2026



САМОЕ ВАЖНОЕ:

- i. Правительство РФ утвердило правила предоставления субсидий субъектам РФ на закупку препаратов для лечения пациентов с орфанными заболеваниями;
- ii. Минсельхоз РФ предложил упростить ввод в гражданский оборот первых серий ветеринарных препаратов, впервые произведенных на территории РФ;
- iii. Совет Евразийской экономической комиссии установил балльную систему определения уровня локализации фармацевтической продукции и ряда медицинских изделий.

АКТЫ

1. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ [УТВЕРДИЛО ПРАВИЛА](#) ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИЙ СУБЪЕКТАМ РФ НА ЗАКУПКУ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

1 января 2026 г. вступило в силу Постановление Правительства РФ № 2157, которым утверждены Правила предоставления субъектам РФ субсидий из федерального бюджета на лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями.

В соответствии с Правилами субъект РФ вправе претендовать на получение субсидии при одновременном соблюдении следующих условий:

- a. наличие подтвержденной потребности в лекарственных препаратах для лечения пациентов с орфанными заболеваниями, оформленной в виде заявки в Минздрав РФ с приложением расчетов и документов, подтверждающих соответствие установленным критериям (критерии и порядок представления документов мы рассматривали в нашем [дайджесте за ноябрь 2025 г.](#));
- b. получение уведомления Минздрава РФ о принятом решении, подтверждающем невозможность обеспечения пациентов необходимыми лекарственными препаратами за счет собственных бюджетных средств.

Размер предоставляемой субсидии будет определяться по формуле, предусматривающей умножение расчетной потребности в средствах на установленный предельный уровень софинансирования расходного обязательства субъекта РФ. При этом общий объем субсидий ограничен бюджетными ассигнованиями, предусмотренными в федеральном бюджете на соответствующие цели.

Субсидии будут предоставляться на основании соглашения, заключенного между Министерством здравоохранения РФ и высшим исполнительным органом субъекта РФ.

2. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ [ПРОДЛИЛО РЕАЛИЗАЦИЮ](#) ПРОГРАММЫ МОДЕРНИЗАЦИИ ПЕРВИЧНОГО ЗВЕНА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Правительство РФ утвердило Постановление № 12 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 октября 2019 г. № 1304» от 19 января 2026 г., которое вступило в силу 20 января 2026 г.

Реализация региональных проектов модернизации первичного звена здравоохранения продлена до 2030 года в рамках нового федерального проекта. Документ обязывает субъекты РФ в приоритетном порядке включать в региональные программы мероприятия, запланированные в опорных населенных пунктах, а также вносить сведения об их реализации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения.

На развитие первичного звена здравоохранения до 2030 года в федеральном бюджете предусмотрено более 447 млрд. рублей.

ПРОЕКТЫ

3. МИНСЕЛЬХОЗ РФ [ПРЕДЛОЖИЛ](#) УПРОСТИТЬ ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ПЕРВЫХ СЕРИЙ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВПЕРВЫЕ ПРОИЗВЕДЕННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Минсельхоз РФ разработал проект поправок в Постановление Правительства РФ №353 «Об особенностях разрешительной деятельности в РФ» от 12 марта 2022 г.

Проектом предлагается отменить требование о получении разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения («Препарат»), впервые произведенных на территории РФ, при соблюдении установленных условий. В частности, предусматривается:

- a. возможность введения в гражданский оборот без получения разрешения первых двух серий Препарата;
- b. обязанность производителя уведомить Россельхознадзор о выпуске первых двух серий Препарата не позднее 5 календарных дней со дня подтверждения уполномоченным лицом производителя соответствия препарата требованиям государственной регистрации.

В случае производства Препарата в целях импортозамещения предусмотрено дополнительное требование о направлении образцов в федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» для проведения исследований.

На дату публикации проект постановления находится на этапе подведения итогов публичного обсуждения.

4. МИНЗДРАВ РФ РАЗРАБОТАЛ [ПРОЕКТ АКТА](#) О НАДЕЛЕНИИ МЕЖВЕДОМСТВЕННОЙ КОМИССИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ДЕФЕКТУРЫ ПОЛНОМОЧИЯМИ ПО ПРИНЯТИЮ РЕШЕНИЙ ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВ В ИНОСТРАННОЙ УПАКОВКЕ

Минздрав РФ разработал проект приказа, которым вносятся изменения в Приказ Минздрава РФ №128н «О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера...» от 17 марта 2025 г.

Согласно документу, межведомственная комиссия по определению дефектуры сможет разрешать или запрещать перевозку, реализацию, передачу и хранение до окончания срока годности, отпуск, розничную торговлю (в том числе дистанционным способом), применение зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов в иностранных упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах.

На дату публикации проект постановления находится на этапе завершения независимой антикоррупционной экспертизы.

5. СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ («ЕЭК») УСТАНОВИЛ БАЛЛЬНУЮ СИСТЕМУ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И РЯДА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

12 января 2026 г. на сайте ЕЭК опубликовано Решение Совета ЕЭК № 117 («Решение»), вносящее изменения в решение № 105 «Об утверждении правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок» от 23 ноября 2020 г. и устанавливающее балльную систему определения уровня локализации фармацевтической продукции и отдельных видов медицинских изделий. Решение вступило в силу 22 января 2026 г. и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2026 г.

Согласно Решению, продукция признается произведенной на территории Евразийского экономического союза («ЕАЭС») при достижении определенного

- а. фармацевтическая продукция – не менее 50 баллов;
- б. отдельные виды медицинских изделий – от 70 до 350 баллов.

Балльная система предусматривает оценку различных этапов производства. Производители получают баллы за проведение исследований и разработок, выпуск субстанций, производство готовой лекарственной формы, а также за упаковку и контроль качества на территории государств-членов ЕАЭС.

Напомним, что ранее Правительство РФ утвердило Постановление, устанавливающее балльную систему оценки уровня локализации фармацевтической продукции. Мы освещали это подробнее в [дайджесте за сентябрь 2025 г.](#) Важно отметить, что ввод балльной системы оценки в РФ [перенесен](#) с 1 января 2026 г. на 1 июля 2026 г.

6. ФНС РОССИИ НАЧАЛА ПРОЦЕДУРУ БАНКРОТСТВА ЭКС-РУКОВОДИТЕЛЯ PFIZER И ELI LILLY В РОССИИ

26 января 2026 г. в Арбитражный суд города Москвы поступило заявление Федеральной налоговой службы о признании несостоятельным (банкротом) бывшего руководителя российских подразделений Pfizer и Eli Lilly Эрика Жана Франсуа Патруйярда.

Определением от 2 февраля 2026 г. заявление оставлено без движения, ввиду отсутствия доказательств регистрации ответчика в Москве и сведений о принадлежащем ему имуществе на территории РФ, которые обязательны для дел о банкротстве физических лиц.

Согласно данным информационно-аналитической системы «СПАРК-Интерфакс», Эрик Жан Франсуа Патруйярд занимал должность генерального директора в ООО «Лилли Фарма» (российское подразделение Eli Lilly) с 8 ноября 2012 г. по 16 августа 2017 г., в ООО «Пфайзер» (российское подразделение Pfizer, ныне ООО «Виатрис») с 25 августа 2017 г. по 8 июля 2020 г. и в ООО «Пфайзер Инновации» с 24 августа 2017 г. по 29 августа 2022 г.

7. ПРЕЗИДЕНТ США ПРЕДСТАВИЛ [ПЛАН](#) РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ – THE GREAT HEALTHCARE PLAN («ВЕЛИКИЙ ПЛАН ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»)

В январе 2026 г. администрация Президента США представила план реформирования системы здравоохранения, направленный на снижение цен на лекарства и страховые взносы, привлечение крупных страховых компаний к ответственности и увеличение прозрачности цен.

Среди ключевых направлений можно отметить:

- a. снижение цен на лекарственные препараты – предлагается законодательно закрепить принцип Most-Favored-Nation, предполагающий установление цен на лекарства на уровне наиболее низких цен, действующих в других странах. Кроме того, планируется расширить перечень препаратов, допускаемых к отпуску без рецепта, с целью сокращения затрат пациентов и снижения нагрузки на систему здравоохранения;
- b. снижение страховой нагрузки на граждан – предусматривается перераспределение бюджетных средств, направляемых страховым компаниям в виде субсидий, в пользу прямой финансовой поддержки граждан для самостоятельного выбора страхового покрытия;
- c. повышение прозрачности деятельности страховых компаний – предлагается установить единые требования к раскрытию информации о тарифах и условиях страхования в стандартизированной и понятной для потребителей форме.

АНОНС

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

- i. [Комиссия Минздрава РФ не рекомендовала включить в Перечень ЖНВЛП противоопухолевый препарат;](#)
- ii. [ФАС России опубликовала новую методику расчета надбавок к ценам на препараты из Перечня ЖНВЛП;](#)
- iii. [Минздрав РФ разработал Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.](#)

Мы будем рады ответить на ваши вопросы по данной тематике



Анна Максименко
Партнер
Anna.Maximenko@kkmp.legal



Екатерина Шарапова
Старший юрист
Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal



Елизавета Хмелева
Помощник юриста
Elizaveta.Khmeleva@kkmp.legal



Егор Азизов
Помощник юриста
Egor.Azizov@kkmp.legal