



Закупки лекарственных препаратов в 2026 году. Обзор изменений законодательства. Национальный режим. Риски заказчика

ГРИГОРИЙ АЛЕКСАНДРОВ

Эксперт по закупкам в здравоохранении

Григорий Александров

Эксперт по закупкам в здравоохранении

Автор книг: «Закупка лекарственных препаратов. Инструкция по применению», «Закупка медицинских изделий. Руководство по использованию», «Закупка медицинских товаров. Полное руководство», «Закупки работ и услуг в здравоохранении. Практические

рекомендации», «Закупка медицинских товаров. Лучшие практики», «Национальный режим в закупках 2.0» (в соавторстве с О.Ю. Гуриным)

Автор более 100 статей по вопросам закупок в медицине в различных изданиях, среди которых: ПРОГОСЗАКАЗ.РФ, Аукционный вестник, МедВестник, ЭЖ-Юрист.

Автор образовательного курса «Специалист по закупкам в сфере здравоохранения»:

<https://medzakupki.online>



Позиции № 1-432 Приложения № 2

Россия:

- ✓ Номер РРПП и справка о наличии СПИК или номер РРПП с указанием на совокупное количество баллов не менее указанного в ПП РФ № 719, если это предусмотрено ПП РФ № 719 (*кроме случаев пп. н) п. 10 ПП РФ № 1875*);
- ✓ Наименование страны происхождения (*в случае если отсутствие в РРПП такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, задекларировано заказчиком в соответствии с подпунктом "а" пункта 7 ПП РФ № 1875*).

ЕАЭС (кроме России):

- ✓ Номер ЕРПТ с указанием на совокупное количество баллов, не менее указанного в праве ЕАЭС (если предусмотрено правом ЕАЭС);
- ✓ Сертификат СТ-1 (*в случае закупки товаров, указанных в Приложении № 1-2, в отношении которых правом ЕАЭС не установлены на дату публикации извещения требования, предусматривающие подтверждение страны происхождения путем предоставления информации из ЕРПТ, а также в случае закупки товаров, указанных в пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875*).

Подтверждение страны ЖВ/неЖВ

- ✓ Номер реестровой записи РРПП и справка, подтверждающая наличие СПИК, или номер реестровой записи РРПП;
- ✓ Номер реестровой записи ЕРПТ;
- ✓ Сертификат СТ-1 (до 01.12.2026 - в части даты публикации извещения или заключения контракта с единственным поставщиком);
- ✓ Наименование страны происхождения «Россия» (в случае декларирования в рамках пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875).

Документ СП - для подтверждения полного цикла локализации, в целях преимущества (до 01.12.2026).



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНФИН РОССИИ)

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
 телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
 minfin.gov.ru

15.09.2025 № 24-06-06/89477

На № _____

О рассмотрении обращения

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), рассмотрев обращение по вопросу применения положений постановления Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее - Постановление № 1875) при осуществлении закупок лекарственных препаратов, с учетом пунктов 11.8 и 12.5 Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14.09.2018 № 194н, сообщает следующее.

Согласно подпункту "р" пункта 4 Постановления № 1875 предусмотренное пунктом 1 указанного постановления ограничение в отношении лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, применяется при осуществлении закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (далее - Перечень).

Учитывая изложенное, при осуществлении закупок лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, ограничение, предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875, не применяется, в связи с чем при закупке таких лекарственных препаратов применяется предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875 преимущество.

В пункте 3 Постановления № 1875 установлен перечень информации и документов, подтверждающих страну происхождения товара, при осуществлении закупок которого применяются "защитные" меры.

Так, в соответствии с подпунктом "а" пункта 3 Постановления № 1875 *подтверждением происхождения товаров*, указанных в позициях 1 - 145 приложения № 1 к Постановлению № 1875, позициях 1 - 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, приложении № 3 к Постановлению № 1875, из Российской Федерации является номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, предусмотренного статьей 17.1 Федерального закона от 31.12.2014 № 488-ФЗ "О промышленной политике в Российской Федерации" (далее - реестр российской промышленной продукции), *и справка*, подтверждающая наличие специального инвестиционного контракта и предусмотренная пунктом 1(1) постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 "О подтверждении производства российской промышленной продукции", *или номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, содержащей информацию, предусмотренную указанным подпунктом*.

Таким образом, подтверждением страны происхождения лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, как включенных, так и не включенных в Перечень, является информация и документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 3 Постановления № 1875.

Дополнительно Департамент отмечает, что подпункт "в" пункта 10 Постановления № 1875 содержит переходные положения, предусматривающие временную (до 31.12.2025) возможность подтверждения происхождения лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, из государств - членов Евразийского экономического

Учитывая изложенное, при осуществлении закупок лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, ограничение, предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875, не применяется, в связи с чем при закупке таких лекарственных препаратов применяется предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875 преимущество.

В пункте 3 Постановления № 1875 установлен перечень информации и документов, подтверждающих страну происхождения товара, при осуществлении закупок которого применяются "защитные" меры.

Так, в соответствии с подпунктом "а" пункта 3 Постановления № 1875 *подтверждением происхождения товаров, указанных в позициях 1 - 145 приложения № 1 к Постановлению № 1875, позициях 1 - 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, приложении № 3 к Постановлению № 1875, из Российской Федерации является номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, предусмотренного статьей 17.1 Федерального закона от 31.12.2014 № 488-ФЗ "О промышленной политике в Российской Федерации" (далее - реестр российской промышленной продукции), и справка, подтверждающая наличие специального инвестиционного контракта и предусмотренная пунктом 1(1) постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 "О подтверждении производства российской промышленной продукции", или номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, содержащей информацию, предусмотренную указанным подпунктом.*

Таким образом, подтверждением страны происхождения лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, как включенных, так и не включенных в Перечень, является информация и документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 3 Постановления № 1875.

Дополнительно Департамент отмечает, что подпункт "в" пункта 10 Постановления № 1875 содержит переходные положения, предусматривающие временную (до 31.12.2025) возможность подтверждения происхождения лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, из государств - членов Евразийского экономического

союза (далее - ЕАЭС), в том числе из Российской Федерации, путем представления либо номера реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, из евразийского реестра промышленных товаров государств - членов ЕАЭС, порядок формирования и ведения которого устанавливается правом ЕАЭС, либо сертификата о происхождении товара, выданного уполномоченным органом (организацией) государства - члена ЕАЭС по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 (далее - Правила определения страны происхождения товаров), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами определения страны происхождения товаров.

Заместитель
директора Департамента



Н.В. Конкина

Применение ПП РФ № 1875 к ЛС

Группа товаров	Применимые защитные меры
Лекарственные препараты, включенные одновременно в Перечни ЖНВЛП и СЗЛС, а также позицию 433 Приложения № 2 (до 01.12.2026)	Ограничение и преимущество
Лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП и позицию 433 Приложения № 2, но не включенные в Перечень СЗЛС (до 01.12.2026)	Ограничение и преимущество
Лекарственные препараты, включенные в позицию № 433 Приложения № 2, но не включенные в Перечень ЖНВЛП	Преимущество (с подтверждением как для ЖНВЛП – до 01.12.2026)
Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, не включенные в позицию 433 Приложения № 2	Преимущество

Изменения ПП РФ № 1875 с 01.12.26

Постановление Правительства Российской Федерации от 10.09.2025 № 1392

- ✓ Введение балльной системы в отношении ЛП;
- ✓ Сведения о документе СП включаются в реестровую запись

"VIII. Фармацевтическая продукция

из 21.10.51
из 21.20.1
из 21.20.21
из 21.20.23

Препараты лекарственные,
сыворотки и вакцины

регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в установленном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации и (или) Евразийского экономического союза;
осуществление производства готового лекарственного препарата для медицинского применения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (50 баллов);
осуществление производства фармацевтической субстанции на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включающего выполнение всех следующих технологических процессов на территориях государств - членов Евразийского экономического союза в зависимости от способа получения фармацевтической субстанции:
для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза, - производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и (или) производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции (50 баллов);
для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из природных источников, - выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения, или животного происхождения, или минерального происхождения, или из органов (тканей) человека и (или) производство неочищенной фармацевтической субстанции из природных источников (50 баллов);
для фармацевтических субстанций, получаемых с использованием биологических процессов, - создание и поддержание главного и (или) рабочего банков клеток (вирусов), ферментация и выделение (очистка) (50 баллов)

Изменения ПП РФ № 1875 с 01.01.26

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.11.2025 N 117:

XVIII. Фармацевтическая продукция	
(введен решением Совета Евразийской экономической комиссии от 19.11.2025 N 117)	
из 2936 из 3003 из 3004 Препараты лекарственные	регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в установленном порядке в соответствии с законодательством государства-члена и (или) Евразийского экономического союза;
из 3002 Сыворотки и вакцины	осуществление производства готового лекарственного препарата на территориях государств-членов (50 баллов) из сырья, в том числе имеющего импортное происхождение, но подвергнутого обработке/переработке, достаточность которой должна соответствовать следующему критерию: изменение товарной позиции по <u>ТН ВЭД</u> на уровне хотя бы одного из первых четырех знаков, происшедшее в результате обработки/переработки; осуществление производства фармацевтической субстанции на территориях государств-членов (выполнение всех следующих технологических процессов на территориях государств-членов): в зависимости от способа получения фармацевтической субстанции: для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза: производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и (или) производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции (50 баллов); для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из природных источников: выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения, или животного происхождения, или минерального происхождения, или из органов (тканей) человека и (или) производство неочищенной фармацевтической субстанции из природных источников (50 баллов); для фармацевтических субстанций, получаемых с использованием биологических процессов: создание и поддержание главного и (или) рабочего банков клеток (вирусов), ферментация и выделение (очистка) (50 баллов)

Особенности применения баллов

Согласно пп. н) п. 10 ПП РФ № 1875 положения абзаца второго пп. а) п. 3 ПП РФ № 1875 (то есть информация о совокупном количестве баллов) НЕ применяются для подтверждения страны происхождения товаров из России в следующих случаях:

Позиции перечней	Дата формирования РЗ РПП	Срок осуществления закупки (публикация извещения, заключение договора с ЕП)
Позиции 139 приложения N 1, позиции 273, 276, 297 - 299, 304 - 306, 309 - 312, 314, 316, 318, 320, 334, 354 и 382 приложения N 2	по 10.10.2023	До 01.01.2027
Позиции 205-210, 213-232, 235, 241, 248-251 Приложения № 2	по 10.08.2025	До 01.09.2026
Товары из числа чехлов трикотажных на культи верхних и нижних конечностей, ОКПД2 14.3, подгузников для взрослых и детей, урологических прокладок, впитывающих простыней (пеленок), включенных в код 17.22.12.120, медицинских изделий, включенных в позиции 2, 3, 137 приложения № 1 и в позицию 69 приложения № 2. Позиции 16, 17, 140, 141 и 144 приложения N 1, позиции 2, 172 - 179, 189, 362 - 364, 366 - 378, 383 - 388, 390 - 415, 429 - 432 приложения N 2	По 30.06.2025	До 01.12.2026
Позиция № 433 Приложения № 2	По 30.11.2026	До 01.05.2027

СПИКи: без баллов

Закупка МИ. Поступили заявки:

- ✓ Участник № 1: иностранец;
- ✓ Участник № 2: Россия, номер РРПП (без баллов) + справка СПИК;
- ✓ Участник № 3: Россия, номер РРПП (240 баллов).

Комиссия заказчика отклонила заявку участника № 1, остальных - допустила.

Антимонопольный орган не нашел нарушений в действиях комиссии.

См. решение Коми УФАС России от 29.09.2025 по жалобе № 011/06/105-959/2025

Отсутствие справки СПИК в составе заявки = приравнивание к иностранной (см. решения Вологодского УФАС России от 11.09.2025 по делу № 035/10/105-792/2025, УФАС по ЯНАО от 25.11.2025 № 089/06/49-1118/2025, письмо Минпромторга России от 01.09.2025 № ПГ-11-8075)

СПИКи: без баллов

Реестровый номер	Дата внесения в реестр	Срок действия	Фактическая дата прекращения действия реестровой записи	Наименование	ОКПД2	ТН ВЭД	Изготовлена по	Основание				Заключение		
								Наименование	Дата	Номер	Срок действия	Департамент	Номер заключения	Документ
10545354	13.05.2024	12.05.2027		Револейд® (МНН - Элтромбопар), 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	21.20.10.132	3004 90 000 2	РУ ЛП-№(001879)-(РГ- RU) - 020323, ГОСТ Р 52249-2009	СПИК	04.10.2021	51	31.12.2031	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	48475/19	Скачать
10545355	13.05.2024	12.05.2027		Револейд® (МНН - Элтромбопар), 50мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой	21.20.10.132	3004 90 000 2	РУ ЛП-№(001879)-(РГ- RU) - 020323, ГОСТ Р 52249-2009	СПИК	04.10.2021	51	31.12.2031	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	48475/19	Скачать

СТ-1 на ЕАЭС?

Сертификат СТ-1 на евразийские товары (не Россия):

В соответствии с пп. д) п. 10 ПП РФ № 1875 до внесения изменений в право Евразийского экономического союза, предусматривающих подтверждение страны происхождения товаров, указанных в приложениях N 1 - 3 к настоящему постановлению, путем предоставления информации из евразийского реестра промышленных товаров, документом, подтверждающим происхождение таких товаров из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, является сертификат о происхождении товара, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами определения страны происхождения товаров.

Взаимозаменяемость ЛП и 223-ФЗ

Постановление Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357

«Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

П. 3 Правил:

Информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах используется медицинскими работниками при назначении лекарственного препарата, входящего в отдельную группу в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, в рамках которой лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов не может быть ограничена лечащим врачом, за исключением наличия медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) и наличия в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов указания на исключение отдельных групп пациентов.

Взаимозаменяемость ЛП и 223-ФЗ

Взаимозаменяемый ЛП - ЛП с доказанной терапевтической эффективностью или биоэквивалентностью в отношении референтного ЛП, имеющий эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения (ст. 4 Закона № 61-ФЗ).

Критериями взаимозаменяемости согласно ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ являются:

1. Эквивалентность (для биоаналогов - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (действующих веществ);
2. Эквивалентность лекарственной формы;
3. Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата;
4. Идентичность способа введения и применения;
5. Соответствие производителя требованиям GMP.

При наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов.

Взаимозаменяемость ЛП и 223-ФЗ

Закупка лекарственного препарата с МНН Золедроновая кислота.

В ТЗ предусмотрено, что участник закупки вправе предложить эквивалентную форму выпуска сопоставимую по способу введения и терапевтическому действию. В заявке указана лек форма, признанная по данным ГРЛС эквивалентной.

Однако заявка была отклонена. Жалобу участника комиссия Свердловского УФАС России признала обоснованной.

См. решение Свердловского УФАС России от 05.09.2024 по жалобе N 066/01/18.1-3253/2024

Неуказание в качестве эквивалентных дозировок, приведенных в группе взаимозаменяемых ЛП, является нарушением ч. 6.1 ст. 3 Закона № 223-ФЗ (См. решения Якутского УФАС России от 31.01.2022 по делу N 014/07/3-91/2022 по закупке № 32111002981, Омского УФАС России от 24.03.2021 N 055/07/3-227/2021 (закупка № 32109977428)).

Перечень ЖНВЛП



A02BC	ингибиторы протонного насоса	омепразол	лекарственные формы для парентерального применения; твердые лекарственные формы для приема внутрь с обычным или модифицированным высвобождением; твердые лекарственные формы, предназначенные для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутри
		эзомепразол	лекарственные формы для парентерального применения; твердые лекарственные формы для приема внутрь с обычным или модифицированным высвобождением

См. распоряжение Правительства РФ от 18.12.2025 N 3867-р

Лекарственные формы

Классификация лекарственных форм по основным классификационным признакам

Уровень	Основной классификационный признак			
1	Лекарственные формы по агрегатному состоянию			
	твердые	жидкие	мягкие	газообразные
2	Лекарственные формы по типу дисперсной системы			
	гомогенные		гетерогенные	комбинированные
3	Лекарственные формы по способу/пути введения и применения			
	для приема внутри	для наружного применения	для местного применения	для парентерального применения
4	Лекарственные формы по типу высвобождения			
	с обычным высвобождением		с модифицированным высвобождением	

Лекарственные формы

К твердым лекарственным формам относят таблетки, капсулы, порошки, гранулы, драже, лиофилизаты, имплантаты, суппозитории, пленки, пастилки, карандаши, тампоны лекарственные, леденцы лекарственные, сборы, экстракты сухие и др.

К жидким лекарственным формам относят растворы, капли, сиропы, суспензии, эмульсии, шампуни лекарственные, экстракты жидкие, настойки, эликсиры, соки, настои, отвары и др.

К мягким лекарственным формам относят мази, кремы, гели, линименты, пасты, экстракты густые и др.

К газообразным лекарственным формам относят газы медицинские, аэрозоли и др.

*"ОФС.1.4.1.0001. Общая фармакопейная статья. Лекарственные формы"
(утв. и введена в действие Приказом Минздрава России от 20.07.2023 N 377)
("Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание")*

См. решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 172 "Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм"

Лекарственные формы

А↓ Сортировка от А до Я

Я↓ Сортировка от Я до А

Сортировка по цвету >

Представление листа >

Удалить фильтр из столбца "МНН"

Фильтр по цвету >

Текстовые фильтры >

Поиск

☒ (Выделить все)

☐ Базиликсимаб

☐ Даунорубин

☐ Омепразол

☒ Эзомепразол

OK Отмена

А↓ Сортировка от А до Я

Я↓ Сортировка от Я до А

Сортировка по цвету >

Представление листа >

Удалить фильтр из столбца "Лекарственная фор..."

Фильтр по цвету >

Текстовые фильтры >

Поиск

☒ (Выделить все)

☐ капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 14 шт.

☐ капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 14 шт.

☐ капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 14 шт.

☐ капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 7 шт. -

☐ капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 7 шт. -

☐ капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 7 шт. -

☐ капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 10 шт.

OK Отмена

Лекарственные формы

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Код АТХ	Количество в потреб. упаковке	Предельная цена руб. без НДС	Цена указана для перв. упаковки	№ РУ	Дата регистрации цены (№ решения)	Штрих-код (EAN13)	Дата вступления в силу
Эзомепразол	Нексиум	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг, 1 шт. - флаконы (10) - пачки картонные	Вл.АстраЗенека АБ, Швеция (SE556011748201); Перв.Уп.Пр.АстраЗенека АБ, Швеция (SE556011748201); Вып.к.Втор.Уп.Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия (4029043692);	A02BC05	10	2 191,86		ЛС-000920	11.06.2020 152/20-20-ОПР	4670012610144	11.11.2020
Эзомепразол	Нексиум	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг, 1 шт. - флаконы (10) - пачки картонные	Вл.АстраЗенека АБ, Швеция (SE556011748201); Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.АстраЗенека АБ, Швеция (SE556011748201);	A02BC05	10	2 191,86		ЛС-000920	11.06.2020 152/20-20-ОПР	7321838731403	11.11.2020

Лекарственные формы



Нексиум (лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг; АстраЗенека АБ, Швеция)	Эзомепразол	Пемозар	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	40 мг	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд
		Эзомепразол ПСК		40 мг	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"
		Эзомепразол		40 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")
		Эсом		40 мг	Хетеро Лабс Лимитед
		Эзомепразол		40 мг	ООО "АльТро"
		Эзомепразол		40 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Фармпотребсоюз" (ООО "Фармпотребсоюз")
		Эзомепразол		20 мг, 40 мг	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")
		ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД		40 мг	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")

Эквивалентные дозировки

Дозировки при определении взаимозаменяемости не учитываются!

В письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.01.2022 № 1119 указано, что определение взаимозаменяемости различных дозировок лекарственного препарата не предусмотрено действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Возможность замены различных дозировок лекарственного препарата является прерогативой лечащего врача.

Следовательно, заказчик не связан дозировками ЛП, перечисленными в Перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов в рамках одной группы.

См. решение Московского УФАС России от 25.01.2022 по закупкам № 0873400003921000458, 0873400003921000464

Заказчик в извещении вправе расширить перечень дозировок по сравнению с Перечнем взаимозаменяемых ЛП в ГРЛС

Перечень СЗЛС

Стратегически значимые лекарственные средства - лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, и производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации.

Перечень стратегически значимых лекарственных средств, а также порядок и критерии его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

См. Закон от 23.07.2025 N 268-ФЗ «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Перечень СЗЛС утв. распоряжением Правительства РФ от 23.04.2026 N 942-р (вступил в силу с 27.04.2026).

Формирование лотов на ЛП

В силу постановления Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 недопустимо объединять в рамках одной закупки ЛП:

- ✓ Лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП (кроме перечня СЗЛС), и не включенные в него;
- ✓ Лекарственные препараты, включенные в Перечень, и не включенные в него.

Плюс:

- ✓ Ст. 17 Закона № 135-ФЗ (наркотические ЛП отдельно; экстремпоральные отдельно).

В силу ч. 2 ст. 56 Закона № 61-ФЗ не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации либо в соответствии с актами, составляющими право Союза.

Подтверждение страны ЖВ/неЖВ

	Заявка № 1	Заявка № 2
ЛП № 1 ЖВ	Россия, СТ-1	Россия, СТ-1, СП
ЛП № 2 ЖВ	Россия, СТ-1	Россия, СТ-1, СП
ЛП № 3 неЖВ	Россия	Казахстан

Формирование лотов на ЛП

Объединение ЛП и иных товаров в рамках одной закупки (одного лота) неправомерно.

Заказчик объединил в рамках одной закупки лекарственные препараты и иные товары. Требование к участникам закупки о наличии лицензии установлено не было. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган признал действия заказчика незаконными, указав, что объединение в одном лоте поставки медицинских изделий и лекарственных препаратов ведет к ограничению конкуренции ввиду малого количества организаций, соответствующих требованиям конкурсной документации (на участие в закупке подана только одна заявка). Заказчик обратился в суд.

Суды поддержали антимонопольный орган, указав на нарушения, выразившееся в несоблюдении принципа равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также формировании ненадлежащего предмета закупки, допущенное путем неправомерного объединения в предмет проводимой процедуры закупки поставки товаров, которые свободно обращаются на рынке (медицинские изделия), а также товаров, для поставки которых необходима лицензия на фармацевтическую деятельность (лекарственные препараты).

См. постановление Тринадцатого ААС от 21.02.2024 по делу N А56-1887/2023

Формирование лотов на ЛП

Заказчик объединил в рамках одной закупки ЛП МНН Бевацизумаб и Трастузумаб эмтанзин. извещение № 31807191267. Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал действия заказчика по формированию лота незаконными, ограничивающими конкуренцию. Заказчик обратился в суд.

Суды признали действия заказчика неправомерными, указав, что такие действия нарушают ч. 1 ст. 17 Закона № 135-ФЗ.

При проведении закупки конкурентным способом в порядке Закона № 223-ФЗ должна обеспечиваться конкуренция, а именно не должны создаваться преимущественные условия участия в закупке одному из участников гражданского оборота, в том числе производителю товара, его партнерам, осуществляющим распространение и реализацию такого товара, не должно необоснованно ограничиваться количество участников закупки, поскольку это приводит к устранению конкуренции при проведении конкурентной процедуры определения поставщика.

У препарата Бевацизумаб - есть аналоги, у Трастузумаба - нет. Согласно клиническим рекомендациям данные препараты совместно не применяются.

См. постановление АС Дальневосточного округа от 22.12.2020 по делу № А51-1994/2020, определение Верховного Суда РФ от 09.03.2021 № 303-ЭС21-1286

Для подтверждения наличия аналогов достаточно использовать сведения ГРЛС. Фактическое наличие препарата в гражданском обороте заказчик устанавливать не обязан. *См. постановления АС Западно-Сибирского округа от 16.05.2023 по делу N А75-13470/2022, от 26.05.2023 по делу N А46-11603/2022, АС Северо-Кавказского округа от 25.09.2023 по делу N А20-1807/2022, АС Московского округа от 15.06.2021 по делу N А40-130673/2020, от 25.05.2021 по делу N А40-97893/2020.*

Формирование лотов на ЛП

Поступила жалоба на объединение в рамках одной закупки препаратов 6-и различных производителей.

Заказчик указал, что товары были объединены в соответствии с их фармакологической группой (сахароснижающие препараты) на основании приказов Минздрава России от 01.10.2020 N 1054 н и 1053н.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав, что заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих о том, что при формировании предмета закупки заказчиком созданы условия, при которых хозяйствующий субъект или несколько хозяйствующих субъектов поставлены в неравное положение по сравнению с другим хозяйствующим субъектом или другими хозяйствующими субъектами.

См. решение Чувашского УФАС России от 18.09.2023 по делу N 021/07/3-747/2023

Наличие нескольких КП, представлены доказательства свободного обращения уникального товара, нарушений не выявлено (*см. решение Свердловского УФАС России от 13.02.2024 по жалобе N 066/10/18.1-368/2024*), применение товаров для проведения единого комплекса операций (*см. решение Челябинского УФАС России от 29.11.2023 по жалобе N 074/07/3-2731/2023*)

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0001930/12/2022
Дата выдачи	20.12.2022
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАКЛАБ» (ООО «ФАРМАКЛАБ»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ» (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Норэпинефрина гидротартрата моногидрат – 2.1 мг [в пересчете на норэпинефрина гидротартрат – 2.0 мг], химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - синтез.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-002228 от 16.11.2021
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья): - приготовление раствора; - фильтрация.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	-----
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив; - стерилизация.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-007101 от 16.06.2021

Первый заместитель Министра

м.п.



Страница 2 из 3

В.С. Осьмаков

Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза

Номер документа	СП-0002990/09/2024
Дата выдачи	24.09.2024
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «БИОКАД» (АО «БИОКАД»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «БИОКАД» (АО «БИОКАД»), Российская Федерация Общество с ограниченной ответственностью «ПК-137» (ООО «ПК-137»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	ГЕРТИКАД®; лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, 440 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(и) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Трастузумаб – 150.0 мг, 440.0 мг биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - культивирование.	АО «БИОКАД», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1

Страница 1 из 3

СП-0002990/09/2024

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	АО «БИОКАД», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1
2.А.3. Завершающие стадии производства: - концентрирование и диалфильтрация.	АО «БИОКАД», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку, маркировка.	АО «БИОКАД», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1
2.А.5. Упаковка.	-----
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(005524)-(РГ-RU) от 21.05.2024 (переоформлено 07.08.2024)
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	ООО «ПК-137», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2 АО «БИОКАД», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	ООО «ПК-137», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2 АО «БИОКАД», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - асептический розлив в первичную упаковку; - лиофилизация.	ООО «ПК-137», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2 АО «БИОКАД», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1



Е.Г. Приезжева

Страница 2 из 3

Анализ документа СП

Преимущество не предоставляется: нет доказательств локализации полного цикла

См. решения Краснодарского УФАС России от 05.12.2025 N 970/2025 по делу N 023/06/49-5365/2025, Челябинского УФАС России от 15.09.2025 по жалобе N 074/07/3-2163/2025

Преимущество предоставляется, если в цикле производства нет стадии вторичной упаковки АФС

См. решения Московского областного УФАС России от 23.12.2025 по делу № 050/06/105-46898/2025, Ставропольского УФАС России от 25.12.2025 по делу № 026/06/105-2729/2025, от 14.08.2025 по делу № 026/06/106-1807/2025, Приморского УФАС России от 05.08.2025 по делу № 025/06/105-795/2025, Карельского УФАС России от 15.10.2025 по делу № 010/06/106-638/2025

Анализ документа СП



56	фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза		получение молекулы фармацевтической субстанции	синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			завершающие стадии производства	выделение, очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			фасовка	фасовка в первичную упаковку
			упаковка	вторичная упаковка
57	фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза		получение молекулы фармацевтической субстанции	создание банка клеток, ферментация, культивирование, биотрансформация и другие необходимые стадии для получения активной части фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			завершающие стадии производства	очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			фасовка	фасовка в первичную упаковку
			упаковка	вторичная упаковка

Анализ документа СП

Согласно ч. 3 ст. 45 Закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

Следовательно, перечень стадий технологического цикла производства определяется промышленным регламентом производителя лекарственного препарата.

Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - Правила) утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77.

Согласно п. 63 Приложения № 2 к Правилам если вторичная (потребительская) упаковка отсутствует, данная информация должна указываться на первичной (внутренней) упаковке.

Следовательно, действующее законодательство допускает отсутствие в цикле производства лекарственного средства стадии вторичной упаковки.

Изменение договора

Согласно ч. 4 ст. 3.1-4 Закона № 223-ФЗ:

1) если Правительством Российской Федерации установлен предусмотренный подпунктом "а" пункта 1 части 2 настоящей статьи запрет закупок товара, **не допускаются:**

а) **заключение договора на поставку такого товара;**

б) при исполнении договора замена такого товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлен данный запрет;

2) если Правительством Российской Федерации установлено предусмотренное подпунктом "б" пункта 1 части 2 настоящей статьи ограничение закупок товара, **не допускаются:**

а) **заключение договора на поставку товара, происходящего из иностранного государства**, если поданы заявка на участие в закупке, окончательное предложение, признанные по результатам их рассмотрения соответствующими требованиям положения о закупке, извещения об осуществлении конкурентной закупки (в случае проведения конкурентной закупки), документации о конкурентной закупке (в случае проведения конкурентной закупки) и содержащие предложения о поставке товара российского происхождения;

б) при исполнении договора замена товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлено данное ограничение, если договор предусматривает поставку товара российского происхождения;

Условия договора

В договор на поставку лекарственных препаратов заказчик включил право обращения к производителю препаратов за гарантийным письмом для гарантии полноты поставки **до заключения договора**. Поступила жалоба.

ФАС России признала такое требование незаконным. Служба указала, что если победителем закупки является не производитель лекарственных средств, представление документов в соответствии с вышеуказанными требованиями ставится в зависимость от волеизъявления третьих лиц, являющихся производителями предлагаемых к поставке товаров, поскольку в соответствии с действующим законодательством РФ не установлена обязанность, а также сроки ответа производителя предложенного к поставке товара на запросы участников закупки о представлении соответствующих документов.

См. решение ФАС России от 03.07.2023 N 223ФЗ-247/23

Ограничение оптовой надбавки недопустимо:

В договоре заказчик предусмотрел, что размер оптовой надбавки не может превышать 2,5 %. Поступила жалоба.

ФАС России признала действия заказчика нарушением ч. 1 ст. 2 Закона № 223-ФЗ.

См. решение ФАС России от 03.07.2023 N 223ФЗ-247/23

Суд согласился с ФАС: см. решение АС Москвы от 12.02.2024 по делу № А40-225492/2023

Обращение ЛП

Новые Правила хранения лекарственных препаратов
Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н

Пункт 25 Правил:

В процессе приемки лекарственных средств работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, проводится проверка:

- а) соответствия принимаемых лекарственных средств информации о лекарственных средствах, содержащейся в товаросопроводительной документации, по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению условий хранения при перевозке в соответствии с данными, размещенными в государственном реестре лекарственных средств и указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств, а также наличию повреждений транспортной тары;
- б) соответствия принимаемых лекарственных препаратов информации о лекарственных препаратах, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Выделенные зоны хранения по ч. 2 ст. 57 Закона № 61-ФЗ.

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Анализ РУ на ЛП

Приказ Минздрава РФ от 31.05.2024 № 277н

Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н утратил силу с 01.01.2025 (см. приказ Минздрава России от 04.06.2024 N 286н).

Представленная в составе заявки участника закупки копия РУ (или информация о нем) может являться источником информации о характеристиках предлагаемого к поставке лекарственного препарата. В частности:

- ✓ Наименование ЛП (МНН и торговое)
- ✓ Лекарственная форма
- ✓ Дозировка
- ✓ Вспомогательные вещества
- ✓ Фасовка.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛС-002353
Дата регистрации:	17.08.2011
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Биотест Фарма ГмбХ, Германия Biotest Pharma GmbH, Germany Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany
Торговое наименование лекарственного препарата:	Интратект
Международное непатентованное наименование для химического наименования лекарственного препарата:	Иммуноглобулин человека нормальный

Лекарственная форма:	раствор для инфузий	Дозировка:	50 мг/мл
----------------------	---------------------	------------	----------

Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:

Состав:

Действующие вещества:	Вспомогательные вещества:
• Белки плазмы человека 50 мг	• Глицин 300 мг/мл
• Иммуноглобулин G не менее 96%	• Вода для инъекций до 1 мл

Первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки:

Первичная упаковка:	флакон
Объем/количество лекарственного препарата в первичной упаковке:	20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл
Количество доз в упаковке:	

001716

Анализ РУ на ЛП

РУ является действительным при условии, что:

- ✓ РУ не отменено в соответствии с положениями ст. 32 Закона № 61-ФЗ (кроме случая, предусмотренного ч. 11 ст. 4 Закона от 30.01.2024 № 1-ФЗ);
- ✓ РУ соответствует предложенному к поставке ЛП;
- ✓ РУ сопровождает ЛП, срок годности которого отвечает требованиям извещения (для случаев переоформления РУ);
- ✓ Срок действия РУ не истек (для срочных РУ, кроме случаев, предусмотренных ч. 11 ст. 4 Закона № 1-ФЗ, случаев переоформления РУ).

Продление срока действия РУ

Постановление Правительства РФ от 29.12.2025 № 2202:

Внесены изменения в ПП РФ № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в РФ»

- ✓ ФОИВы могут продлить действие послаблений в части лицензирования и государственной регистрации ЛП, МИ, а также видов деятельности, указанных в Приложении № 4 к ПП РФ № 353;
- ✓ Особенности обращения ЛП дополнены пунктом 6(2):

6(2). Установить, что до 1 января 2027 г. допускается обращение лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Законом № 61-ФЗ, в отношении которых до 31 декабря 2025 г. не представлены заявления о приведении регистрационного досье в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и которые по состоянию на 1 декабря 2025 г. вводились в гражданский оборот не менее 3 последних календарных лет.

Срок действия РУ таких лекарственных препаратов продлевается до 1 января 2027 г. в целях завершения работы по представлению заявлений о приведении регистрационного досье в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

См. Закон от 15.12.2025 N 463-ФЗ



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

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

29.01.2026 № 25-6/894

На № _____ от _____

Субъектам обращения лекарственных
препаратов и всем
заинтересованным лицам

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 – Правила, Решение Совета), в отношении переходного периода в рамках процедуры приведения регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза, сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом «е» пункта 2 Решения Совета действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых до 31 декабря 2025 г. в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства представлены заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил, или заявления о внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, связанных с указанием государств признания, в которых лекарственные препараты были ранее зарегистрированы, и в отношении которых заявителем не завершена указанная процедура по состоянию на указанную дату в референтном государстве, продлевается на период проведения процедуры, но не более чем на 3 года в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более чем на 2 года с даты подачи заявления в государство признания. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее даты истечения 3-летнего срока от даты подачи заявления в референтное государство.

Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых процедура приведения регистрационного досье в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, завершена в референтном государстве до 31.12.2025, продлевается в заявленных

государствах признания на срок выполнения процедуры, но не более чем на 2 года начиная с 31.12.2025 г.

В связи с вышеуказанным:

1) лекарственные препараты, которые были поданы на приведение в соответствие с требованиями Союза до 31.12.2025 и в отношении которых заявителем не завершена процедура приведения в соответствие с требованиями Союза:

– действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, продлевается на период проведения процедуры, но не более чем на 3 года в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более чем на 2 года с даты подачи заявления в государство признания. Статус регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, в Государственном реестре лекарственных средств остается «Действующим».

2) Лекарственные препараты, прошедшие процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза:

– допускается производство лекарственного препарата в государствах-членах и третьих странах с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза.

У регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, в Государственном реестре лекарственных средств указывается статус «ЕАЭС», продлевается срок действия на 180 календарных дней от даты приведения в соответствие с требованиями Союза и возможность обращения до окончания срока годности лекарственного препарата.

3) Лекарственные препараты, не прошедшие процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза и не подавшие на приведение до 31.12.2025:

– разрешается обращение до окончания срока годности лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, и введены в установленном порядке в гражданский оборот в Российской Федерации до окончания срока действия регистрационного удостоверения.

Дополнительно обращаем внимание, что с 01.01.2026 вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2025 № 2202 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», которым были внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» (далее – постановление № 353).

Пунктом 6(2) постановления № 353 установлено продление до 01.01.2027 действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых до 31.12.2025 не представлены заявления о приведении регистрационного досье в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и которые

государствах признания на срок выполнения процедуры, но не более чем на 2 года начиная с 31.12.2025 г.

В связи с вышеуказанным:

1) лекарственные препараты, которые были поданы на приведение в соответствие с требованиями Союза до 31.12.2025 и в отношении которых заявителем не завершена процедура приведения в соответствие с требованиями Союза:

– действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, продлевается на период проведения процедуры, но не более чем на 3 года в каждом из заявленных государств-членов с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более чем на 2 года с даты подачи заявления в государство признания. Статус регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, в Государственном реестре лекарственных средств остается «Действующим».

2) Лекарственные препараты, прошедшие процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза:

– допускается производство лекарственного препарата в государствах-членах и третьих странах с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза.

У регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, в Государственном реестре лекарственных средств указывается статус «ЕАЭС», продлевается срок действия на 180 календарных дней от даты приведения в соответствие с требованиями Союза и возможность обращения до окончания срока годности лекарственного препарата.

3) Лекарственные препараты, не прошедшие процедуру приведения в соответствие с требованиями Союза и не подавшие на приведение до 31.12.2025:

– разрешается обращение до окончания срока годности лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, и введены в установленном порядке в гражданский оборот в Российской Федерации до окончания срока действия регистрационного удостоверения.

Дополнительно обращаем внимание, что с 01.01.2026 вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2025 № 2202 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», которым были внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» (далее – постановление № 353).

Пунктом 6(2) постановления № 353 установлено продление до 01.01.2027 действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых до 31.12.2025 не представлены заявления о приведении регистрационного досье в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и которые

по состоянию на 01.12.2025 вводились в гражданский оборот не менее 3 последних календарных лет.

Вышеуказанная норма позволяет обращение лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в том числе производство лекарственных препаратов, ввоз на территорию Российской Федерации и обращение до окончания срока годности лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационных удостоверений - до 01.01.2027.

Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, не переоформляются.

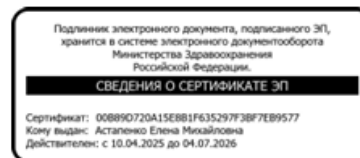
Статус регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, и не попадающих под действие норм постановления № 353, в Государственном реестре лекарственных средств с 01.01.2026 изменится на истекший («ИСТ»).

Актуальным сроком действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, считать запись в Государственном реестре лекарственных средств.

Дополнительно сообщаем, что с целью оказания методической поддержки в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, просим обращаться в техническую поддержку личного кабинета, размещенного на официальном сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Директор Департамента

Е.М. Астапенко



Е.В. Маркина
+7(495)627-24-00, 2561

Продление срока действия РУ

Проверяем по данным ГРЛС:

Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006061	Дата регистрации	24.01.2020	Дата окончания действия	01.01.2027	Дата решения	15.09.2021
	Дата переоформления	15.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до			5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Эксприм"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клиндамицин Дж						

Продление срока действия РУ

Согласно сведениям ГРЛС регистрационное удостоверение ЛП-004824 от 24.04.2018, имеющее статус состояния «Д» (действующее), лекарственного препарата Протамин сульфат было переоформлено 15.09.2022 с установлением новой даты окончания срока его действия - 24.04.2024.

Таким образом, заявителем жалобы в составе котиловочной заявки уже было приложено переоформленное регистрационное удостоверение ЛП-004824 от 24.04.2018 с указанием на сайте ГРЛС новой даты окончания его действия - 24.04.2024, что исключало необходимость предоставления в составе заявки дополнительных сведений, подтверждающих пролонгацию указанного регистрационного удостоверения.

См. постановления АС Уральского округа от 06.02.2024 по делу № А60-53021/2023, Семнадцатого ААС от 25.04.2024 по делу № А60-50242/2023

Истечение срока действия РУ

Проверяем по данным ГРЛС:

Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008303	Дата регистрации	24.06.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.06.2022
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕСТ" (ООО "ВЕСТ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Смектит диоктаэдрический						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Смектит диоктаэдрический						

Истечение срока действия РУ

Закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ:

*Разрешается обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Законом № 61-ФЗ, **срок действия РУ которых истек или** в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти **было принято решение об отмене государственной регистрации** в случае подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата **до окончания срока годности таких лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия РУ и введены в установленном порядке в гражданский оборот в РФ до окончания срока действия РУ или до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отмене государственной регистрации.***

Истечение срока действия РУ

Следовательно, истечение срока действия РУ 31.12.2025 не является основанием для отклонения заявки. Комиссия при принятии решения о допуске или отклонении заявки проверяет верность следующего неравенства:

Дата истечения срока действия РУ (31.12.2025) + общий срок годности по данным ГРЛС $\geq$ дата окончания срока исполнения обязательств поставщиком (согласно контракту) + остаточный срок годности (согласно извещению)

Если неравенство выполняется, заявка должна быть признана соответствующей в части действия РУ. Если неравенство не выполняется, заявка подлежит отклонению.

РУ до переоформления

В силу п. 158 Правил, утв. Решением № 78, в случае подтверждения регистрации (перерегистрации) ЛП или внесения изменений в регистрационное досье разрешается производство ЛП в течение 180 календарных дней с даты подтверждения регистрации (перерегистрации) или внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье ЛП, до даты подтверждения регистрации (перерегистрации) или внесения изменений, за исключением:

- ✓ неотложных ограничений по безопасности, вводимых держателем РУ или уполномоченным органом, согласно пункту 4.1.4 приложения N 19 к настоящим Правилам;
- ✓ принятия решения уполномоченным органом государства-члена о невозможности дальнейшего производства лекарственного препарата в соответствии с ранее утвержденными (согласованными) документами и информацией регистрационного досье.

Допускается ввоз, одновременная реализация и медицинское применение ЛП до окончания его срока годности (срока хранения), соответствующего документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений, если это не противоречит требованиям правил надлежащей практики фармаконадзора Союза, утверждаемым Комиссией.

РУ до переоформления



☐ Торговое наименование лекарственного препарата	МНН, общепринятое группировочное, химическое наименование	Форма выпуска	Производитель	Характеристики лекарственного препарата	Регистрационное удостоверение	Сведения об изменениях регистрационного удостоверения
☐ Феникамид софт	тропикамид фенилэфрин	капли глазные по 3 см3, 5 см3, 10 см3 в первичной упаковке "флакон-капельница" по 1 шт во вторичной упаковке "пачка картонная" капли глазные по 3 см3, 5 см3, 10 см3 в первичной упаковке "флакон-капельница" по 1 шт во вторичной упаковке "пачка картонная"	ООО «Гротекс» (Россия)	Вид: воспроизведенный	ЛП-№(001476)-(РГ-RU) от 30.11.2022 зарегистрировано	ЛП-№(001476)-(РГ-RU) - 06.02.2025

РУ до переоформления

Формула применения комиссией заказчика:

Дата переоформления РУ + 180 дней + общий срок годности по данным ГРЛС $\geq$ дата окончания срока исполнения обязательств поставщиком согласно контракту + остаточный срок годности (согласно извещению)

Для примера:

06.02.2025 + 180 дней + срок годности (2 года по данным ГРЛС) = 05.08.2027

Срок исполнения обязательств по договору: 01.12.2026

Остаточный срок годности: 12 месяцев на дату поставки

Итого: 01.12.2027

РУ и страна происхождения

Страна происхождения ЛП = страна (страны), где выполняется стадия «Производство готовой лекарственной формы»

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
2	Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия
3	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	60 Tuas West Drive, 638413, Singapore	Сингапур
4	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Ирландия (Бринни)	Innishannon, Co. Cork, Ireland	Ирландия
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	60 Tuas West Drive, 638413, Singapore	Сингапур
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МСД Ирландия (Бринни)	Innishannon, Co. Cork, Ireland	Ирландия
7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия

См. решение Свердловского УФАС России от 10.12.2024 по жалобе N 066/01/18.1-4620/2024

Иные документы на ЛП

Продлены сроки действия РУ.

Срок действия РУ, выданного на ЛП в соответствии с:

- ✓ ПП РФ № 441 (срок действия до 01.01.2025) - продлен до 01.01.2028 без замены РУ;
- ✓ ПП РФ № 593 (срок действия до 31.12.2024) - продлен до 31.12.2027 без замены РУ.

До 01.01.2025 ГРЛС актуализирован Минздравом РФ.

См. постановление Правительства РФ от 21.12.2024 N 1851

- ✓ РУ ЛП со сроком действия до 1 января 2028 г., выданные в соответствии с ПП РФ N 441 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2036 г. без замены;
- ✓ разрешения на временное обращение серии (партии) ЛП, не зарегистрированного в РФ и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданные в соответствии с ПП РФ N 441 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2036 г. и подлежат замене по заявлению заинтересованного лица с внесением Министерством здравоохранения РФ соответствующих изменений в ГРЛС;

См. Постановление Правительства РФ от 26.12.2025 N 2158

См. Закон от 15.12.2025 N 463-ФЗ

Иные документы на ЛП

Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛСБМКПЕЭКРОПСервисСправка

Отмена регистрации лекарственного препарата.
РАБЕСТРОМ®
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(000647)-(Р

Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.
Церезим®
Регистрационное удостоверение: П N013386/01 от 3

Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.
Мемантин
Регистрационное удостоверение: ЛП-002088 от 04.1

Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.
Лозап® Плюс

Обращение ЛП (ПП 441)

РазрешенияРеестр решений об обращении ЛП во время пандемии

Обращение ЛП, признанных дефектурными (ПП 593)

РазрешенияРазрешения на ввоз незарегистрированных ЛП

Заключения о ввозе ЛПЗаключения о ввозе зарегистрированных ЛП

Реестр решений об обращении ЛП во время пандемии

ГРЛСБМКПЕЭКРОПСервисСправка

Номер решения

Дата решения /

Состояние **Все** ▼

Номер входящего

Номер заявления

Дата заявления /

Заявитель

Торговое наименование

МНН

Лек. форма

Дозировка

Серия партии

☐ Игнорировать фильтры

Строк на странице

Найти

Иные документы на ЛП



Реестр решений об обращении ЛП во время пандемии

ГРЛСБМКПЕЭКРОПСервисСправка

Номер решения

Дата решения

Состояние

Номер входящего

Номер заявления

Дата заявления

Заявитель

Торговое наименование

МНН

Лек. форма

Дозировка

Серия партии

Все

☐ Игнорировать фильтры

Строк на странице

17

Найти

№	Номер заключения	Дата заключения	Номер заявления	Дата заявления	Торговое наименование	МНН	Заявитель	Лек. форма	Состояние	Партия
1	25	30.09.2024	168846	22.08.2024	Онкаспар / Oncaspar®	Пэгаспаргаза	Акционерное общество "Сервье"	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий	Разрешено	750 МЕ/мл: № поставки "3225К" (07.06.2023) объём - 1631 голен до 31.05.2026 750 МЕ/мл: № поставки "3232К" (14.09.2023) объём - 854 голен до 31.08.2026
2	15	27.12.2023	165341	27.11.2023	Онкаспар / Oncaspar®	Пэгаспаргаза	Акционерное общество "Сервье"	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий	Разрешено	750 МЕ/мл: № поставки "2248К" (24.01.2023) объём - 977 голен до 31.12.2025



@GRIGORYALEXANDRO
V

Успешных закупок!

**ПРИСОЕДИНЯЙТЕСЬ К НАМ
В СОЦИАЛЬНЫХ СЕТЯХ:**

 PROGOSZAKAZ_RF

 PROGOSZAKAZ_RF