

05.06.2026

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Разработан механизм поддержки перспективных оригинальных лекарственных препаратов

Источник изображения: magnific.com

Минпромторг России вынес на общественное обсуждение проект приказа, которым предлагается утвердить правила отбора проектов перспективных оригинальных лекарственных препаратов для медицинского применения. Отбор нужен для включения таких проектов в специальный перечень. Общественное обсуждение продлится до 9 июня 2026 года.

Ключевое значение документа — не общая мера поддержки инноваций, а утверждение конкретного порядка допуска проектов к последующей компенсации затрат. Возмещение предполагается для расходов, связанных с завершающей фазой клинических исследований и прохождением государственной регистрации оригинального лекарственного средства.

Первый отбор планируется провести в 2026 году. Фактическая компенсация понесенных расходов должна начаться с 2027 года. Для компаний это принципиальный момент: механизм не заменяет финансирование поздних стадий разработки на старте, а предусматривает последующее возмещение затрат при условии включения проекта в перечень.

Формировать перечень должна Межведомственная комиссия. В ее состав войдут уполномоченные представители Минпромторга России, Минздрава России, Минобрнауки России, ФМБА России, Роспотребнадзора, Роспатента и ФАС России.

Положительное решение принимается квалифицированным большинством — не менее двух третей голосов членов Комиссии.

Такой состав комиссии важен для заявителей. Проект будет оцениваться не только с точки зрения промышленной значимости или медицинской потребности: в процедуре установлены регуляторный, научный, патентный, санитарно-эпидемиологический и антимонопольный контуры. Поэтому, помимо

клинической и регистрационной части, подготовка заявки должна охватывать подтверждение правового статуса разработки.

Проект приказа предусматривает 22 терапевтических направления. В перечень могут включаться проекты по следующим областям:

- туберкулез;
- вирусный гепатит, за исключением гепатита А;
- ВИЧ-инфекция;
- злокачественные новообразования;
- нарушения липопротеидного обмена и иные липидемии;
- сахарный диабет 1-го типа;
- сахарный диабет 2-го типа;
- ожирение;
- психические расстройства и поведенческие нарушения;
- болезнь Паркинсона;
- болезнь Альцгеймера;
- эпилепсия;
- демиелинизирующие патологии центральной нервной системы;
- мигрень;
- грипп, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов;
- эмфизема;
- неинфекционные энтерит и колит;
- воспалительные полиартропатии;
- системные поражения соединительной ткани;
- нарушения костной плотности и структуры;
- антибактериальные препараты системного действия;
- антибиотики для наружного применения.

Для заявителя это означает, что первым этапом оценки проекта должно стать не обсуждение инновационности, а проверка соответствия установленному терапевтическому профилю. Если направление разработки не входит в закрытый перечень, проект не сможет претендовать на включение в рамках предложенных правил.

Проект должен соответствовать нескольким ключевым требованиям:

- Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат должно быть получено не ранее 2025 года и не позднее чем за два года до даты объявления отбора.

- Препарат должен быть оригинальным: содержать новую молекулу действующего вещества, либо быть первым в классе — с ранее не применявшимся механизмом действия.
- Исключительные права на препарат должны принадлежать исключительно российским юридическим или физическим лицам. Дополнительное условие — отсутствие офшорного участия в капитале.

Эти требования делают юридическую структуру проекта одним из ключевых факторов допуска. Даже при наличии оригинальной молекулы или первого в классе механизма действия проект может не пройти отбор, если исключительные права оформлены не в соответствии с установленными условиями.

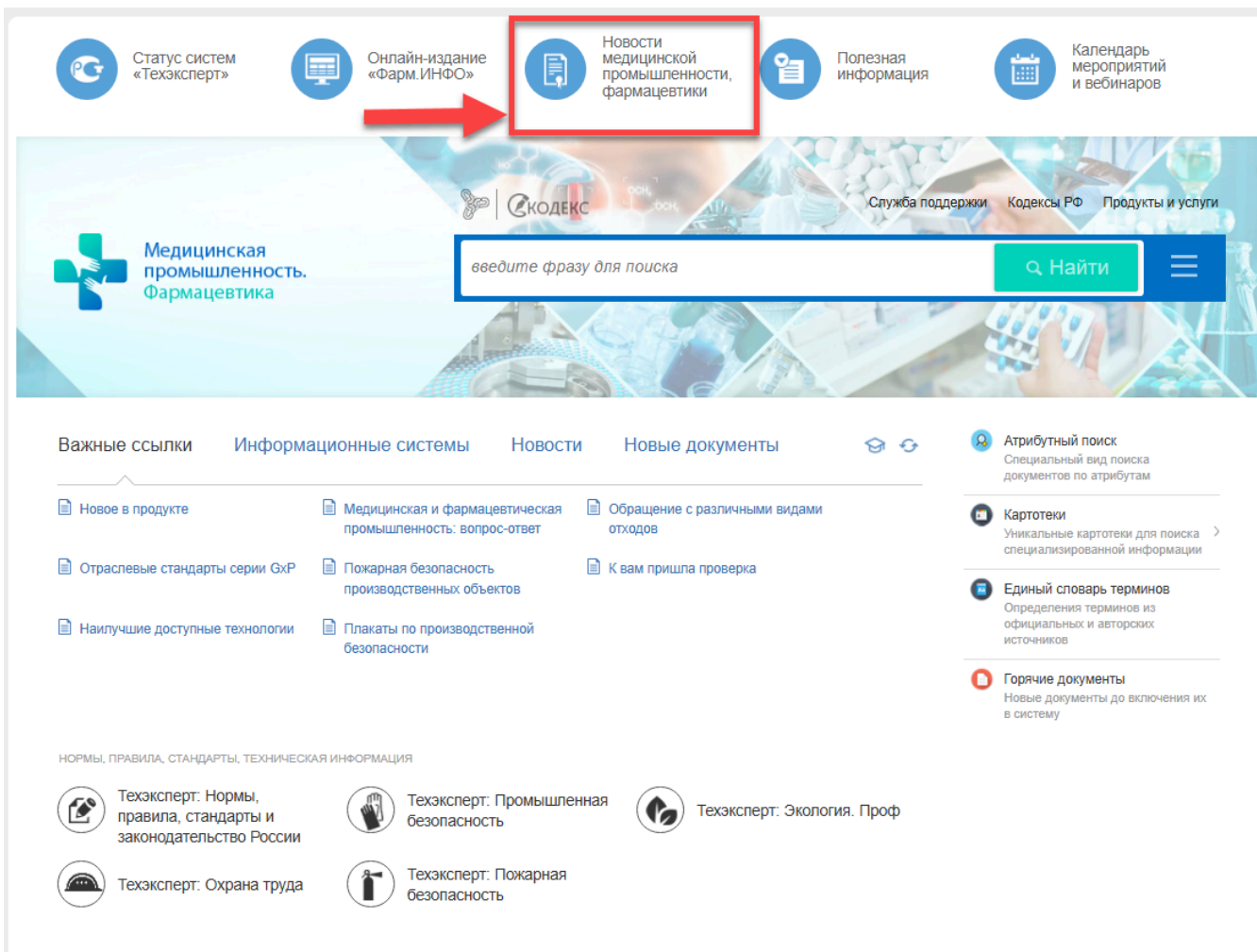
Отдельно указано, что орфанные лекарственные препараты, предназначенные для лечения редких заболеваний, в перечень не включаются. Следовательно, для таких разработок предлагаемый механизм не является применимым каналом поддержки.

Таким образом, проект приказа Минпромторга фактически формирует отдельный контур отбора для оригинальных лекарственных препаратов, находящихся на поздней стадии вывода на рынок. Ключевым становится не только наличие инновационной составляющей, но и готовность подтвердить соответствие проекта сразу нескольким параметрам: установленному терапевтическому направлению, статусу оригинального препарата или первого в классе, срокам регистрации, структуре исключительных прав и отсутствию офшорного участия.

Практическое значение механизма — возможность последующей компенсации затрат на завершающую фазу клинических исследований и государственную регистрацию. Однако эта возможность не является автоматической мерой поддержки. Она будет зависеть от результатов конкурсного отбора и решения Межведомственной комиссии.

Поэтому компаниям, которые планируют участвовать в первом отборе в 2026 году, целесообразно уже сейчас провести предварительную оценку проектов: проверить правовой статус разработки, подтверждение оригинальности, регистрационные сроки и соответствие одному из 22 терапевтических направлений. Именно качество такой предварительной подготовки во многом определит, сможет ли проект претендовать на включение в перечень и последующее возмещение расходов с 2027 года.

Быть в курсе последних новостей и отслеживать изменения в законодательстве в сфере медицинской промышленности и фармацевтики поможет новостная лента, представленная в системе [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#).



А знаете ли вы?

Госзакупки лекарств: поправка к 44-ФЗ снизит риск срыва контрактов

В Госдуму внесен законопроект, который меняет одно из ключевых правил исполнения госконтрактов на поставку лекарств. Если поправка будет принята, поставщик сможет при исполнении госконтракта отгрузить препарат от любого производителя, указанного в регистрационном удостоверении, при сохранении контрактных характеристик и соблюдении ограничений по стране происхождения. Это должно снизить риск необоснованного расторжения контракта.

Законопроект, внесенный в Государственную думу, предлагает скорректировать статью 94 Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе». Поправка касается ситуации, с которой фармацевтические поставщики сталкивались все чаще: производственная площадка меняется в ходе исполнения контракта, препарат остается идентичным, но закон формально позволяет заказчику расторгнуть договор.

По действующим правилам поставщик обязан зафиксировать конкретного производителя еще на этапе подачи заявки. Между тем одно регистрационное удостоверение может предполагать выпуск препарата на нескольких производственных площадках, в том числе в разных странах.

Согласно предлагаемым изменениям, поставщик при исполнении госконтракта вправе отгрузить препарат от любого производителя, включенного в регистрационное удостоверение, при двух обязательных условиях: полное соответствие контрактным характеристикам (торговое наименование, МНН, лекарственная форма, дозировка) и соблюдение ограничений в пользу лекарств из России и стран ЕАЭС.

Принципиально важно, что поправка не отменяет требований к стране происхождения товара. Возможность поставить препарат от иного производителя из того же регистрационного удостоверения не означает права заменить страну происхождения, если такая замена нарушает статью 14 Закона № 44-ФЗ и принятые в соответствии с ней акты Правительства РФ. Поэтому переход с одного российского завода на другой допустим, а замена иностранного производителя на российского возможна только в рамках действующих преференций.

По сути, поправка закрывает операционный сбой, не затрагивая стратегических приоритетов промышленной политики. Иными словами, законопроект не меняет саму логику ограничений и преференций по статье 14 Закона № 44-ФЗ. Он уточняет только допустимость поставки препарата от другого производителя в пределах того же регистрационного удостоверения.

Одна из наиболее значимых норм законопроекта — его распространение на уже заключенные контракты. Предполагается, что положения будут применяться как к контрактам, заключенным после вступления закона в силу, так и к уже действующим контрактам, в части поставок, которые должны состояться после этой даты.

Это может быть особенно значимо для поставщиков, у которых смена площадки уже произошла или планируется: после вступления закона в силу новая норма сможет применяться к будущим поставкам по действующим контрактам.

Техническая реализация потребует отдельного шага: типовой контракт на поставку лекарственных средств, утвержденный приказом Минздрава № 15н, подлежит корректировке. До внесения изменений в типовую форму возможна правовая неопределенность в правоприменении.

Для производителей и поставщиков поправка меняет конфигурацию рисков. Прежде уязвимость концентрировалась на этапе исполнения контракта: любое изменение площадки грозило расторжением. Теперь риск смещается в плоскость документарного сопровождения.

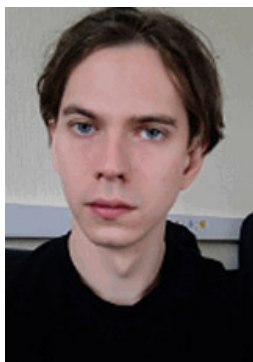
Чтобы воспользоваться новым правом, поставщик должен будет однозначно подтвердить: отгружаемый препарат произведен в рамках того же регистрационного удостоверения и соответствует всем контрактным характеристикам. Слабая документация по производственным площадкам превратится в новый источник споров.

Здесь приобретают практическую ценность стандартизированные операционные процедуры — документы, которые описывают производственные процессы единообразно вне зависимости от площадки. Система **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** содержит актуальные прикладные формы таких документов. В частности, в системе представлена Стандартная операционная процедура (СОП) «Применение метанола в производственных процессах лекарственных средств» — разработанная с учетом актуальной нормативной базы, включая санитарные правила СП 2.2.5.4116-25.

Законопроект еще не принят, но подготовку к его реализации стоит начинать до финального голосования. Специалистам по госзакупкам и юридическим службам поставщиков — провести аудит действующих контрактов: выявить те, где реальная или потенциальная смена площадки создает риск расторжения. Производственным подразделениям — убедиться, что документация позволяет однозначно идентифицировать продукцию по каждому производственному узлу в рамках соответствующих РУ. Заказчикам — начать проработку новых критериев верификации поставок с учетом смещения акцента с производителя на характеристики препарата.

Для такой подготовки полезны материалы системы «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»: нормативные документы, типовые формы и производственные регламенты, включая профильные СОП. В частности, форма СОП по применению метанола помогает выстроить документированный порядок приемки, хранения, применения вещества, реагирования на аварийные ситуации и соблюдения требований охраны труда.

Вопрос-ответ



*Репич Иван
Васильевич*

Вопрос:

Отменен приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Каким документом руководствоваться в дальнейшей работе?

Ответ:

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» утратил силу с 1 мая 2025 года.

С 1 сентября 2025 года вступил в силу новый нормативный акт — приказ Минздрава РФ от 29.04.2025 № 260н «Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения».

Сохраняют силу требования Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», которые регулируют процессы хранения и перевозки лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Эксперт Репич Иван Васильевич



© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных