

26.05.2026

# МедЭксперт



**Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников**

---

## **Вывод на рынок инновационных медикаментов может быть ускорен**

В Госдуму РФ внесли законопроект, закрепляющий право разработчиков лекарственных средств получать научные и предрегистрационные консультации от уполномоченного органа на всех этапах разработки и регистрации препаратов. Инициатива, которой фармотрасль добивалась в течение нескольких лет, призвана снизить регуляторную неопределенность и ускорить вывод на рынок инновационных медикаментов.

Законопроект № 1215377-8 «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в случае принятия должен вступить в силу с 1 сентября 2026 года.

По задумке законодателей, официальное закрепление научного консультирования станет дополнительным инструментом поддержки для компаний, работающих с высокотехнологичными и инновационными препаратами. Сейчас возможность консультирования прописана в законодательстве лишь в общих чертах, без четких процедур, сроков и обязанностей для уполномоченных органов. Это, по оценке разработчиков законопроекта, затрудняет планирование доклинических и клинических исследований, подготовку регистрационного досье и может негативно отражаться на качестве и сроках вывода новых лекарств на рынок.

Новый документ устраняет этот пробел. Законопроект предлагает, чтобы научное и предрегистрационное консультирование проводилось федеральным учреждением, ответственным за экспертизу лекарственных средств, с привлечением профильных экспертов и, при необходимости, внешних специалистов. При этом подчеркивается, что такие консультации будут проводиться до подачи заявления на регистрацию и не подменяют экспертизу качества, эффективности и безопасности, которая остается частью стандартной процедуры госрегистрации. Такой подход согласуется с практикой Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), Европейского медицинского агентства (EMA), а также с нормами права Евразийского экономического союза.

Ключевые параметры механизма — порядок и сроки проведения консультаций, размер и порядок взимания платы, а также перечень категорий лекарственных препаратов, для которых предусмотрен приоритетный порядок рассмотрения, — предстоит определить Минздраву РФ. Отдельно предусмотрено,

что обобщенные результаты научного и предрегистрационного консультирования будут публиковаться в обезличенном виде на сайте учреждения, проводящего экспертизу лекарственных средств.

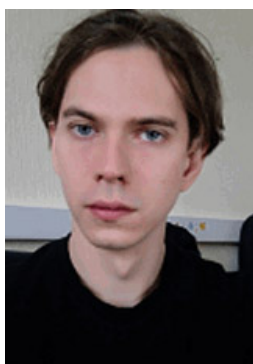
Предлагаемые изменения позволят создать «понятный и прозрачный механизм научных консультаций, стимулирующий производителей и исследовательские организации к разработке инновационных препаратов», говорится в пояснительной записке.

*По материалам:  
[medvestnik.ru](http://medvestnik.ru)*

Больше информации и справочных материалов вы найдете в системах «Медицина. Премиум» и «Медицина и здравоохранение».

**Вы еще не пользователь систем «Кодекс»? Расскажем о полезных сервисах и инструментах системы «Медицина. Премиум» на демонстрации!**

## Вопрос-ответ



*Репич Иван  
Васильевич*

### **Вопрос:**

Как медицинской организации или иному участнику рынка получить доступ к сведениям о лекарственных препаратах, признанных дефицитными (находящимися в состоянии дефектуры), и каким образом осуществляется регистрация на соответствующем портале?

### **Ответ:**

В соответствии с разъяснениями Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, изложенными в письме от 22.04.2026 № 25-5/3025565-2526, информация о лекарственных препаратах, в отношении которых межведомственной комиссией определена дефектура или риск ее возникновения, размещается на официальном портале Государственного реестра лекарственных средств. Однако доступ к таким сведениям не является полностью открытым: они публикуются в разделе «Журнал» портала ГРЛС по адресу <https://grls.rosminzdrav.gov.ru> и предназначены исключительно для авторизованных пользователей — участников системы обращения лекарственных средств.

Для получения доступа к разделу «Журнал» организации необходимо пройти процедуру регистрации на портале. Порядок регистрации разработчиков (производителей) лекарственных препаратов, а также иных участников обращения лекарственных средств размещен по ссылке <https://grls.minzdrav.gov.ru/help.aspx>. В ходе регистрации заявителю потребуется подтвердить свой статус участника обращения лекарственных средств, что является обязательным условием для авторизации и последующего просмотра сведений о дефектуре.

Таким образом, на сегодняшний день единым официальным источником информации о дефицитных лекарственных препаратах является раздел «Журнал» портала ГРЛС, однако работа с ним возможна только после успешной авторизации. Открытого общедоступного реестра дефектуры в настоящее время не предусмотрено. При подготовке запросов на регистрацию рекомендуется заблаговременно подготовить документы, подтверждающие участие организации в системе обращения лекарственных средств, чтобы обеспечить оперативное получение доступа к необходимым данным.

*Репич Иван Васильевич*

© АО «Кодекс», 2026

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*