

24.07.2026

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Минпромторг предложил учитывать медизделия и лекарства при оценке технологического суверенитета

Источник изображения: magnific.com

Минпромторг России предлагает изменить систему оценки технологического лидерства страны. Соответствующий проект — постановление Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 декабря 2025 г. № 1990» — опубликован для общественного обсуждения на портале.

Инициатива затрагивает сразу несколько уровней: расширяется перечень продукции, которая учитывается при оценке технологического суверенитета, вводятся новые целевые показатели и закрепляется система ежегодной отчетности по ним.

Документ предусматривает включение в перечень высокотехнологичной продукции лекарств, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов и продуктов тканевой инженерии. Именно на основе этого перечня рассчитываются показатели технологического суверенитета страны — то есть речь идет не просто о признании фармацевтики и медтеха «высокотехнологичными» на словах, а о включении их в конкретную методику расчета государственных показателей.

При этом включение в перечень предусмотрено не сразу, а через год после допуска продукта к применению. Это означает, что на итоговые показатели будет влиять продукция, допущенная к применению не менее года назад.

Ведомство предлагает ввести три новых целевых показателя:

- технологическую независимость;
- конкурентоспособность продукции;
- технологическое лидерство.

Технологическая независимость будет рассчитываться исходя из обеспеченности технологиями и достаточности производства — то есть показатель отражает не только наличие самой технологии, но и то, в какой мере производственные мощности способны ее реализовать.

Итоговый показатель технологического лидерства предлагается определять по аналогичной логике, но с дополнительным учетом конкурентоспособности продукции. Таким образом, лидерство в понимании проекта — это не просто наличие независимых технологий и производства, а способность произведенной продукции конкурировать на этой основе.

Проект постановления закрепляет порядок ежегодного мониторинга показателей. Федеральные органы власти и госкорпорации будут раз в год предоставлять Минпромторгу данные:

- о разработке технологий;
- о создании производств;
- о выполнении планов по выпуску и реализации высокотехнологичной продукции.

Это создает регулярный цикл отчетности: ведомства и корпорации фиксируют не только сам факт разработки, но и то, доведена ли она до производства и до реального выпуска продукции по установленным планам.

На основании собранных сведений Министерство будет готовить ежегодный сводный доклад для Правительства. Далее этот доклад будет направляться Президенту РФ Владимиру Путину — то есть данные по фарм- и медтех-сектору попадут в отчетность высшего уровня по технологическому суверенитету.

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?

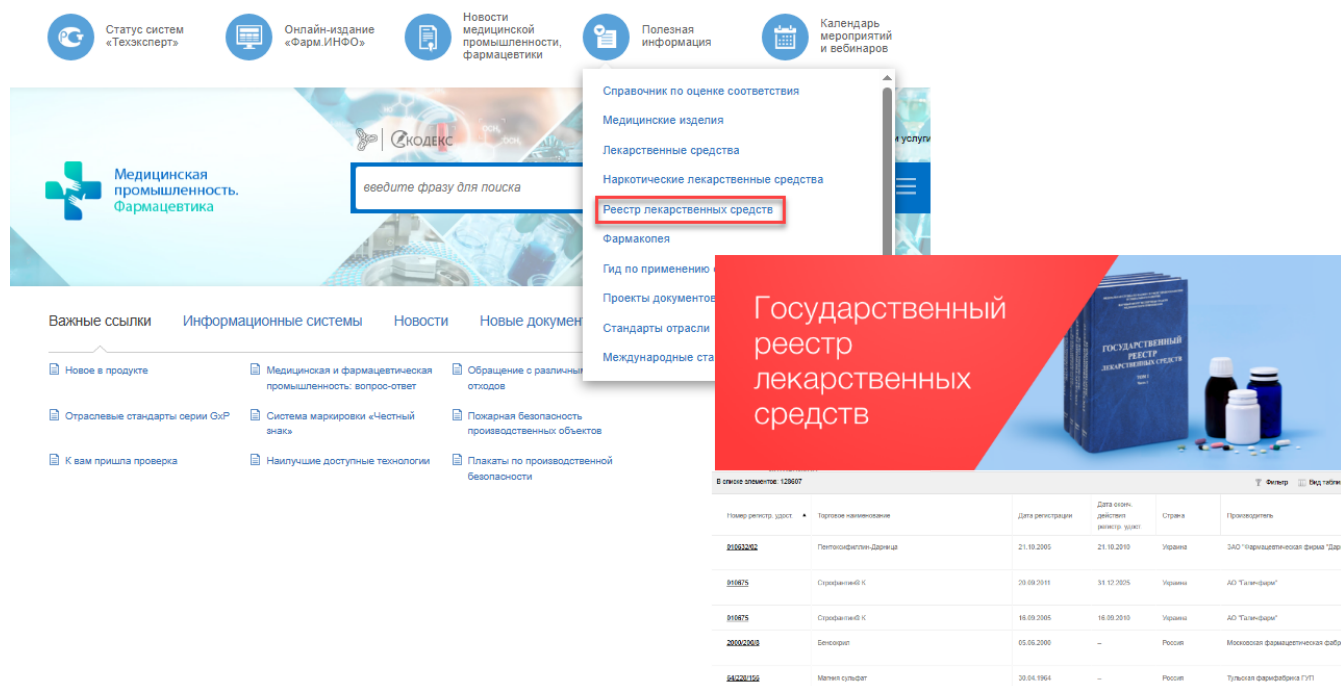
Минздрав РФ отменил регистрацию оригинального препарата против мигрени

Минздрав России отменил государственную регистрацию шести лекарственных препаратов и семи фармацевтических субстанций. Среди исключенных из реестра — оригинальный препарат для профилактики мигрени, а также два препарата для лечения ВИЧ-инфекции.

Отмена государственной регистрации препаратов — рутинная процедура. Она может быть связана с перерегистрацией препарата, в том числе по правилам ЕАЭС, либо с актуализацией портфеля компании в соответствии со стратегией развития.

При оценке того, остается ли на рынке действующее вещество после отмены регистрации конкретного торгового наименования, наличие аналогов анализируется по международным непатентованным названиям (МНН) с учетом реестра ЕАЭС. На рынке при этом могут оставаться БАД или медицинские изделия, содержащие то же действующее вещество, — но они не учитываются при анализе именно лекарственных препаратов.

Для специалистов, которым важно оперативно отслеживать подобные изменения в статусе регистрации препаратов, актуальные данные доступны в сервисе «Государственный реестр лекарственных средств» системы «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». Это специализированный табличный сервис, содержащий перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в РФ. Он разработан для медицинского персонала, фармацевтических компаний и лабораторий — для всех, чья работа связана с разработкой, применением и назначением лекарственных препаратов. Табличный формат сервиса позволяет быстро находить нужную информацию по конкретному зарегистрированному препарату.



Важные ссылки Информационные системы Новости Новые докумен

Новое в продукте Медицина и фармацевтическая промышленность: вопрос-ответ Обращение с различными отходами

Отраслевые стандарты серии ОНТ Система маркировки «Честный знак» Пожарная безопасность производственных объектов

К вам пришла проверка Наилучшие доступные технологии Плакаты по производственной безопасности

Справочник по оценке соответствия

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Наркотические лекарственные средства

Реестр лекарственных средств

Фармакопей

Гид по применению

Проекты документов

Стандарты отрасли

Международные ста

Государственный реестр лекарственных средств

В своем реестре: 12967

Номер реестр. удост.	Торговое наименование	Дата регистрации	Дата окончания действия реестр. удост.	Страна	Производитель
81981245	Пептидсифтеин-Датонг	21.10.2005	21.10.2010	Украина	ЗАО "Фармацевтический завод "Датонг"
8198175	Сторфенон К	28.09.2011	31.12.2025	Украина	АО "Таленфарм"
8198175	Сторфенон К	16.09.2005	16.09.2010	Украина	АО "Таленфарм"
80892908	Бензилтрет	05.05.2000	—	Россия	Московский фармацевтический завод
84281165	Малепил сульфат	30.04.1964	—	Россия	Тульская фармацевтическая ГП

Из Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) исключено регистрационное удостоверение препарата «Вайэпти» (МНН эптинезумаб) в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий в дозировке 199 мг/мл.

Препарат производила датская компания H.Lundbeck A/S. «Вайэпти» относится к антагонистам пептида, кодируемого геном кальцитонина (CGRP), — эта группа препаратов применяется для профилактики мигрени у взрослых. В России препарат был впервые зарегистрирован в 2024 году. Аналоги по МНН эптинезумаб в ГРЛС отсутствуют — это значит, что после отмены регистрации в реестре не остается ни одного зарегистрированного препарата с данным действующим веществом.

Отмена регистрации произошла на основании заявления уполномоченного юридического лица — ООО «Свикс Хэлскеа».

Минздрав также отменил регистрацию оригинального препарата «Эвиплера» (МНН рилпивирин + тенофовир + эмтрицитабин) производства Johnson & Johnson. Препарат применялся для лечения ВИЧ-инфекции 1 типа у взрослых и детей от 12 лет.

В ГРЛС остался один зарегистрированный препарат с этим же МНН — от компании «Фармасинтез».

Из ГРЛС также исключено регистрационное удостоверение препарата «Фадинозин» (МНН диданозин) производства «Фармасинтез», предназначенного для лечения ВИЧ-1 инфекции. Других препаратов с этим МНН в реестре нет — как и в случае с «Вайэпти», это означает полное исключение действующего вещества диданозин из перечня зарегистрированных в России лекарственных препаратов.

Для оперативного мониторинга подобных изменений — включая проверку наличия или отсутствия аналогов по МНН, статуса регистрационных удостоверений и производителей — специалисты могут использовать сервис «Государственный реестр лекарственных средств» системы «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «кАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

Вопрос-ответ



*Эксперт Лисицкая
Ольга Сергеевна*

Вопрос:

Какие новые фармакопейные статьи являются эквивалентами старым ОФС?
Например, ОФС.1.4.1.0008.15 эквивалентна ОФС.1.4.1.0008?

Ответ:

Нет, не все: эквивалентность новых ОФС зависит от того, приняты ли они взамен прежних ОФС либо впервые, а также исходя из анализа их содержания. ОФС.1.4.1.0008 принята взамен ОФС.1.4.1.0008.18 и имеет одинаковый предмет регулирования, однако она не является абсолютно дословным эквивалентом ОФС.1.4.1.0008.18.

Обоснование:

Общая фармакопейная статья ОФС.1.4.1.0008.15 «Мази» входит в Государственную фармакопею Российской Федерации XIII издания.

Изначально данный документ был признан утратившим силу с 01.12.2018 в связи с изданием приказа Минздрава России от 31.10.2018 № 749, утвердившего новые фармакопейные статьи, составляющие Государственную фармакопею XIV издания, в том числе в связи с утверждением Общей фармакопейной статьи ОФС.1.4.1.0008.18 «Мази» Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания.

Из пункта 144 Приложения № 1 к приказу Минздрава России от 31.10.2018 № 749 прямо следует, что ОФС.1.4.1.0008.18 принята взамен ОФС.1.4.1.0008.15.

То есть ОФС.1.4.1.0008.18 (как эквивалентная, равнозначная ОФС.1.4.1.0008.15) принята взамен ОФС.1.4.1.0008.15.

И уже позднее (с 01.09.2023) ОФС.1.4.1.0008.18 утратила силу с 01.09.2023 в связи с введением в действие Общей фармакопейной статьи ОФС.1.4.1.0008 «Мягкие лекарственные формы» (Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания), утв. приказом Минздрава России от 20.07.2023 № 377.

ОФС.1.4.1.0008 принята взамен ОФС.1.4.1.0008.18 (в этом смысле они равнозначны, эквивалентны друг другу), однако она не является дословным тождеством ОФС.1.4.1.0008.18.

В целом и ОФС.1.4.1.0008, и ОФС.1.4.1.0008.18 говорят о таких мягких лекарственных формах, представляющих собой гели, кремы, линименты, мази, пасты. Однако есть некоторые отличия по тексту названных ОФС. Пример: в соответствии с новой ОФС.1.4.1.0008 испытание на определение размера

частиц для мягких лекарственных форм проводят в соответствии с впервые введенной ОФС «Определение показателя „Размер частиц“ в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах», а в ОФС.1.4.1.0008.18 методика приводится в самом тексте ОФС.

Судить о тождественности остальных ОФС Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания и XIV издания следует из текста приказа Минздрава России от 20.07.2023 № 377 (где указано, введена ОФС впервые или взамен) и сравнения текстов самих ОФС.

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна



© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных