Правительство РФ утвердило правила ввоза орфанных лекарств в иностранных упаковках

13.10.2026

Правительство РФ утвердило особенности ввоза в Россию и обращения в стране зарегистрированных оригинальных орфанных и (или) высокотехнологичных лекарств в течение года после даты их регистрации в России — в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Соответствующее постановление Правительства РФ № 1231 от 24.09.2026 будет действовать в течение шести лет.

Ввоз и обращение таких препаратов в иностранных упаковках возможны при условии соответствия препаратов требованиям, установленным при их регистрации в Российской Федерации, за исключением требований к первичной и вторичной упаковке, и при наличии на потребительской упаковке самоклеящейся этикетки с информацией на русском языке.

Этикетка должна содержать:

- наименование препарата (МНН или группировочное, или химическое) и торговое наименование;
- лекарственную форму с дозировкой и количеством в упаковке;
- наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя;
- состав препарата (с особенностями для высокотехнологичных и орфанных препаратов для приема внутрь);
- номер серии, дату производства и срок годности;
- условия хранения и, при необходимости, транспортировки;
- способ введения;
- условия отпуска;
- предупредительные надписи.

Обращение препаратов проводится на основании заключения Минздрава РФ. Чтобы его получить, заявитель должен направить через личный кабинет на Госуслугах или в ЕГИСЗ заявление с усиленной электронной подписью и комплект документов. Каждая упаковка серии сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению.

Минздрав РФ рассматривает документы в течение пяти рабочих дней и направляет решение в личный кабинет на Госуслугах или в ЕГИСЗ. Основанием для отказа может послужить неполнота или недостоверность документов, неподтверждение соответствия препарата требованиям регистрации; препарат не является оригинальным орфанным и (или) высокотехнологичным или прошло больше года со дня регистрации. Минздрав РФ будет вести реестр выданных заключений и публиковать сведения на своем сайте.

По материалам: pharmvestnik.ru

Благодаря системам «Медицина. Премиум» и «Медицина и здравоохранение» вы не пропустите ни одного важного изменения в законодательстве и всегда будете готовы к новым правовым требованиям.

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

Знаете ли вы

Минздрав утвердил новую методику расчета потребности во врачах

Приказом Минздрава России от 05.08.2026 N 720 «Об утверждении методики расчета потребности во врачах-специалистах» утверждена обновленная методика определения потребности регионов во врачах-специалистах. Документ разработан в рамках федерального проекта «Медицинские кадры» национального проекта «Продолжительная и активная жизнь».

Новый порядок расчета учитывает не только плановые объемы медицинской помощи, но и региональные особенности: плотность населения, транспортную доступность, климатические условия, долю сельских жителей, а также внедрение цифровых и телемедицинских технологий. Методика позволяет выявлять дефицит или профицит кадров по каждой специальности, включая скорую, первичную, специализированную и паллиативную помощь, с разделением на стационарные и амбулаторные условия. Итоговая потребность определяется с учетом врачей

федеральных, ведомственных и частных организаций, участвующих в территориальных программах госгарантий, что должно повысить точность кадрового планирования в субъектах РФ.

Чтобы оставаться в курсе всех последних изменений, рекомендуем ознакомиться со справочным материалом «Медицинские работники». Найти его можно в «Справочнике по медицине и здравоохранению» или через строку интеллектуального поиска.

Этот сервис регулярно актуализируется и дополняется новыми материалами, чтобы специалисты всегда имели под рукой самую актуальную информацию.

В справочном материале подробно освещаются все последние нововведения. Например, помимо описанной выше методики расчета кадров, сервис уже содержит информацию:

- Обновлении номенклатуры специальностей;
- Новых квалификационных требованиях;
- Наставничестве и обязательных отработках;
- Запрете дистанционного обучения;
- Расширении полномочий среднего медперсонала;
- Новых правилах учета рабочего времени.

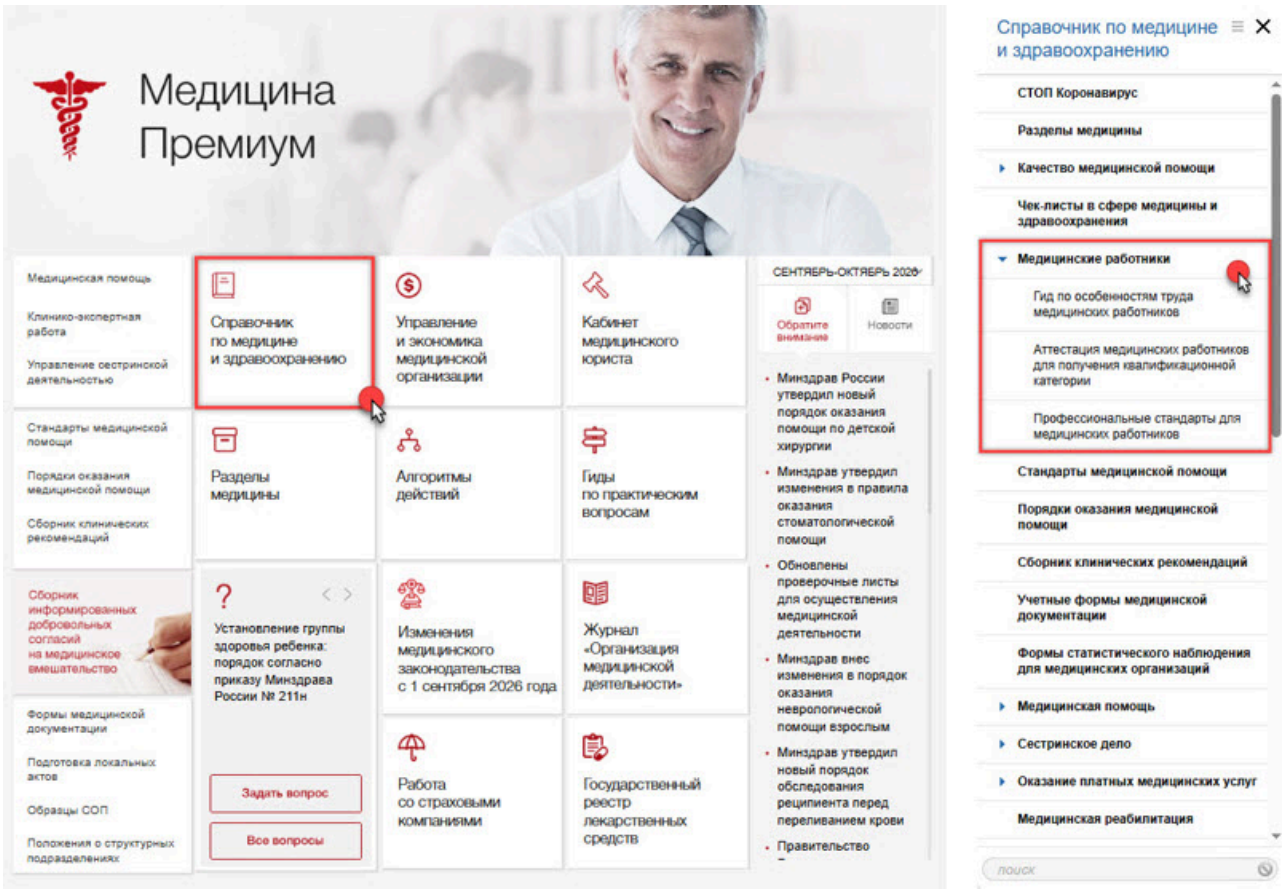
Сервис структурирован по ключевым темам и включает в себя важные разделы:

- «Правовой статус медицинских работников»;
- «Аккредитация медицинских специалистов»;
- «Сертификация медицинских специалистов»;
- «Выплаты медицинским работникам».

Кроме того, данный сервис содержит 3 подраздела:

- «Гид по особенностям труда медицинского работников»;
- «Аттестация медицинских работников для получения квалификационной категории»;
- «Профессиональные стандарты для медицинских работников»;

Таким образом, использование данного справочного материала (сервиса) позволит оставаться в курсе всех изменений законодательства и грамотно применять нормы права на практике.



Вопрос-ответ

Топ-3. Отвечаем на самые актуальные правовые вопросы сентября в медицине и здравоохранении

Алгоритм подготовки медицинской организации к добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности»

Ведение журнала хранения прекурсоров в электронном виде: требования к подписям и допускам

Утверждение цен на медицинские услуги в частной системе здравоохранения: дифференциация по квалификации врачей и сложности вмешательства

Ведение журнала хранения прекурсоров в электронном виде: требования к подписям и допускам

Описаны требования к ведению журналов учета прекурсоров в электронном виде. Каждая запись и любое исправление должны заверяться усиленной квалифицированной электронной подписью ответственного лица, при этом организация обязана настроить систему разграничения прав доступа.

Утверждение цен на медицинские услуги в частной системе здравоохранения: дифференциация по квалификации врачей и сложности вмешательства

Разъяснено право медицинской организации утверждать различные цены на одну и ту же услугу в зависимости от квалификации специалиста или сложности вмешательства. Номенклатура медицинских услуг допускает расширение перечня и конкретизацию наименований с присвоением дополнительных цифровых символов к базовому коду для обоснования стоимости.

Еще больше консультаций, а также их полнотекстовыее версии доступны в разделе «Комментарии, статьи, консультации по медицине и здравоохранению» систем «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум».

Для получения ответа на **ВАШ** вопрос воспользуйтесь услугой «Задать вопрос эксперту» в сервисе «Служба поддержки пользователей» (СПП).

Обратите внимание, что ссылки ведут на документы, размещенные в системах «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум». Если они неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем систем «Кодекс», либо у вас не настроена утилита «кАссист».

Дополнительную информацию можно узнать у местного представителя в вашем регионе.

