



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 24 сентября 2026 г. № 1231

МОСКВА

Об утверждении особенностей ввоза в Российскую Федерацию и обращения в Российской Федерации зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение 12 месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые особенности ввоза в Российскую Федерацию и обращения в Российской Федерации зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение 12 месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах.

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 10 дней со дня его официального опубликования и действует в течение 6 лет.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 сентября 2026 г. № 1231

О С О Б Е Н Н О С Т И

**ввоза в Российскую Федерацию и обращения в Российской Федерации
зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных
препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов
для медицинского применения в течение 12 месяцев
после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках,
предназначенных для обращения в иностранных государствах**

1. Ввоз в Российскую Федерацию и обращение в Российской Федерации зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) в течение 12 месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, допускаются при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, и при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

2. Ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и (или) с законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.

Обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов осуществляется на основании заключения о возможности обращения в Российской Федерации лекарственных препаратов в течение 12 месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах,

оформляемого Министерством здравоохранения Российской Федерации по утверждаемой им форме (далее - заключение).

Каждая упаковка серии (партии) лекарственного препарата, обращающегося в Российской Федерации на основании заключения, сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) лекарственного препарата, предназначенной для обращения в иностранных государствах.

3. Самоклеящаяся этикетка, расположенная на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, обращение которых в Российской Федерации осуществляется на основании заключения, должна содержать в том числе следующую информацию:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) и его торговое наименование;

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) состав лекарственного препарата (за исключением высокотехнологичных лекарственных препаратов, для которых указываются действующее вещество и консервант, и оригинальных орфанных лекарственных препаратов для приема внутрь, для которых указываются активные фармацевтические субстанции и их количество);

е) номер серии, дата производства и дата истечения срока годности лекарственного препарата;

ж) условия хранения и при необходимости условия транспортировки лекарственного препарата;

з) способ введения лекарственного препарата;

и) условия отпуска лекарственного препарата;

к) предупредительные надписи (если применимо).

4. Для получения заключения юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица (далее - заявитель), направляет посредством личного кабинета в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал), в том числе с использованием функционала платформы полномочий единого портала, или в единой

государственной информационной системе в сфере здравоохранения в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующие документы и сведения:

а) заявление о предоставлении заключения, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2021 г. № 2152 "Об утверждении Правил создания и использования сертификата ключа проверки усиленной неквалифицированной электронной подписи в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее - заявление), в котором указываются в отношении ввозимого лекарственного препарата:

наименование, адрес места нахождения заявителя и производителя лекарственного препарата, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата с указанием стадий производства (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

наименование лекарственного препарата на языке иностранного государства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) и его торговое наименование с переводом на русский язык;

перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

сведения о том, является ли препарат оригинальным орфанным и (или) высокотехнологичным лекарственным препаратом;

фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, показания для применения лекарственного препарата;

реквизиты каждой серии (партии), заявленной для получения заключения, количество ввозимого лекарственного препарата в каждой серии (партии);

б) сведения о зарегистрированном в Российской Федерации лекарственном препарате:

номер и дата выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

дата решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье лекарственного препарата (если применимо);

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) и его торговое наименование;

в) заверенная в установленном порядке копия документа на русском языке, подтверждающего полномочие заявителя на подачу заявления (доверенность), в том числе оформленная машиночитаемая доверенность, сформированная с использованием функционала платформы полномочий единого портала;

г) документы, содержащие сведения о ввозимом лекарственном препарате:

копия выданной уполномоченным органом страны - производителя лекарственного препарата лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

копия выданного уполномоченным органом страны - производителя лекарственного препарата действующего документа о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики страны - производителя лекарственного препарата и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, либо документ, подтверждающий соответствие производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей

производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";

копии документов, подтверждающих факт регистрации в иностранном государстве ввозимого лекарственного препарата, предназначенного для обращения в указанном иностранном государстве, и их перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

копия инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) ввозимого лекарственного препарата, утвержденной уполномоченным органом иностранного государства, и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

цветные фотографические изображения всех сторон вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата, предназначенной для обращения в иностранных государствах, ввозимой в Российскую Федерацию серии (партии) лекарственного препарата и цветные изображения (макеты) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата ввозимой серии (партии) лекарственного препарата;

копия документа производителя лекарственного препарата, удостоверяющего соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, с указанием страны, для которой произведена заявляемая серия (партия) лекарственного препарата, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

заявление (декларация) заявителя об обязательстве выполнять обязанности держателя регистрационного удостоверения для ввозимой серии (партии) лекарственного препарата, в том числе в отношении системы фармаконадзора, с указанием уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории Российской Федерации, и контактных данных уполномоченного лица и контактного лица по фармаконадзору (если применимо);

экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества либо экспертное заключение об оценке экспертного отчета, составленные экспертным учреждением, осуществляющим экспертизу лекарственных средств в соответствии со статьей 15 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" по форме, предусмотренной

приложением № 16 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", и (или) для орфанных препаратов - заключение о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, выданное в соответствии со статьей 20 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае отсутствия в государственном реестре лекарственных средств или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза информации о том, что зарегистрированный лекарственный препарат является оригинальным орфанным лекарственным препаратом и (или) высокотехнологичным лекарственным препаратом).

5. В случае изменения наименования, адреса места нахождения заявителя или производителя лекарственного препарата, сведений об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационного номера налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страны регистрации, наименования регистрирующего органа, регистрационного номера, кода налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналога) или адреса места осуществления производства лекарственного препарата внесение изменений в реестр выданных заключений (далее - реестр) осуществляется в автоматическом режиме на основании полученной из иных государственных информационных систем информации.

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней рассматривает поступившие в соответствии с пунктом 4 настоящего документа документы и сведения, принимает решение о предоставлении заключения либо об отказе в предоставлении заключения и направляет заявителю в личном кабинете на едином портале или в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, заключение или уведомление об отказе в предоставлении заключения с указанием причин такого отказа.

7. Основаниями для отказа в предоставлении заключения являются следующие обстоятельства:

а) выявление неполноты или недостоверности представленных документов и сведений, указанных в пункте 4 настоящего документа;

б) неподтверждение соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации в Российской Федерации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке;

в) лекарственный препарат не является оригинальным орфанным и (или) высокотехнологичным лекарственным препаратом в соответствии с абзацем девятым подпункта "г" пункта 4 настоящего документа;

г) на день подачи заявления прошло более 12 месяцев со дня регистрации лекарственного препарата, заявленного к обращению в соответствии с настоящим документом.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения, указанного в пункте 6 настоящего документа, размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сведения о выданных заключениях с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне, которые включают в себя:

а) номер и дату заключения;

б) наименование лекарственного препарата на языке иностранного государства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) и его торговое наименование с переводом на русский язык;

в) форму выпуска (лекарственную форму, дозировку);

г) реквизиты серии (партии), в том числе количество планируемого к ввозу лекарственного препарата в каждой серии (партии);

д) сведения о заявителе (юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица).

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации ведет реестр в электронном виде и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Формирование и предоставление в автоматическом режиме выписки из реестра обеспечиваются в электронной форме с нанесением

на выписку двухмерного штрихового кода (QR-кода), посредством которого обеспечивается переход на страницу официального сайта Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащую сведения из реестра.

Подтверждением наличия заключения является запись в реестре.

10. Производители лекарственных средств наносят на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода.

Внесение информации о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и нанесение на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов средств идентификации в виде двухмерного штрихового кода осуществляются в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".
