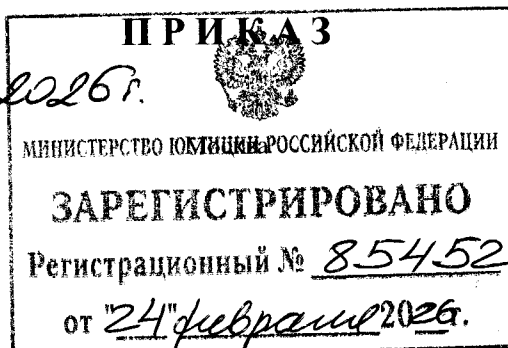




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

13 февраля 2026 г.



№ 95н

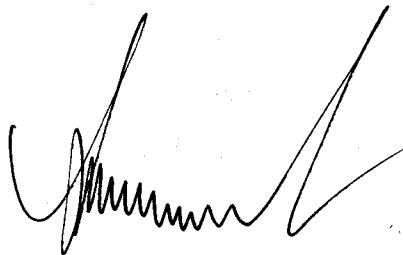
О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 марта 2025 г. № 128н

В соответствии с пунктом 2 особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440, пунктами 2, 22, 23 и 35 особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593, и пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2025 г. № 2219 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593» п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 марта 2025 г. № 128н «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного

для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2025 г, регистрационный № 81746).

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» *февраля* 2026 г. № *95И*

Изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 марта 2025 г. № 128н «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах»

1. Пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«форму заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, согласно приложению № 5 к настоящему приказу.»

2. Пункт 2 дополнить словами «, абзаца шестого пункта 1 настоящего приказа, подпункта 2¹ пункта 4, подпункта 2¹ пункта 9, подпункта 5 пункта 12 (в части приложения № 5 к настоящему приказу), абзаца второго пункта 18 (в части подпункта 2¹ пункта 4 Положения) и абзаца первого пункта 19 Положения (в части приложения

№ 5 к настоящему приказу и подпункта 2¹ пункта 4 Положения), которые действуют до 31 декабря 2027 г.».

3. В приложении № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 марта 2025 г. № 128н «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах»:

а) пункт 4 дополнить подпунктом 2¹ следующего содержания:

«2¹) о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;»;

б) пункт 9 дополнить подпунктом 2¹ следующего содержания:

«2¹) рассмотрение и оценку документов, направленных в Минздрав России с целью выдачи заключения о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;»;

в) в подпункте 5 пункта 12 слова «в приложениях № 2 – 4» заменить словами «в приложениях №№ 2, 3 и 5»;

г) в абзаце втором пункта 18 слова «подпунктами 2 и 3» заменить словами «подпунктами 2 и 2¹»;

д) абзац первый пункта 19 изложить в следующей редакции:

«19. Решения межведомственной комиссии, предусмотренные подпунктами 1 – 2¹ пункта 4 настоящего Положения, оформляются заключениями по формам, предусмотренным приложениями №№ 2, 3 и 5 к настоящему приказу.».

4. Дополнить приложением № 5 следующего содержания:

«Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 17 марта 2025 г. № 128н

Форма

Заключение

межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

№ _____

_____ (дата)

1. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения (далее – лекарственный препарат).

1.1. Наименование лекарственного препарата международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

_____ торговое наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

1.4. Заявитель (юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица)

1.5. Производитель лекарственного препарата (наименование, адреса всех производственных площадок с указанием стадий производства)

1.6. Реквизиты серии (партии), в том числе количество лекарственного препарата каждой серии (партии)

1.7. Сведения о зарегистрированном в Российской Федерации лекарственном препарате

Торговое, международное непатентованное, или химическое, или группировочное наименование

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения, номер и дата регистрационного удостоверения

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации _____ да/нет;

1.9. Лекарственный препарат входит в перечень лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения¹ в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей _____ да/нет;

1.10. В отношении лекарственного препарата выдано заключение межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, применимое в отношении возможности перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом) (далее соответственно – межведомственная комиссия, обращение), применения серии (партии) лекарственного препарата, зарегистрированного в Российской Федерации, в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» _____ да/нет.

2. Оценка содержания, достаточности документов и выводы по представленным на рассмотрение документам для определения возможности обращения в Российской Федерации

¹ Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах.

2.1. Общий раздел (излагаются основные положения представленной документации)

2.2. Специализированный раздел

Оценка достаточности документа, устанавливающего требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащего спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества), одобренного уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Оценка достаточности краткой характеристики системы фармаконадзора владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Оценка плана управления рисками для биологического лекарственного применения

3. Контроль качества.

3.1. Необходимость проведения испытаний лекарственных препаратов _____ да/нет

3.2. Объем проведения испытаний лекарственных препаратов (с указанием показателей)

3.3. Периодичность проведения испытаний

3.4. Возможности ввода в оборот серии (партии) лекарственного препарата до окончания испытаний (с указанием показателей при необходимости)

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение):
обращение в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

(возможно или невозможно)

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.

председатель межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

заместитель председателя межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)».