

Об утверждении Правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств

Постановление · № 277 · от 17.03.2026 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 17 МАРТА 2026 Г. № 277

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств

В соответствии со статьей 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств.
2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных этим органам в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 марта 2026 г. № 277

ПРАВИЛА

формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств

1. Настоящие Правила устанавливают порядок и критерии формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее соответственно - перечень, критерии) в том числе в целях оказания мер государственной поддержки, направленных на организацию производства таких лекарственных средств на территории Российской Федерации на всех стадиях производства.
2. Перечень формируется из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственный препарат) и состоит из 2 разделов:
 - а) в первый раздел перечня включаются лекарственные препараты, которые соответствуют критериям, установленным пунктами 4 и 5 настоящих Правил, или критериям, установленным пунктом 6 настоящих Правил, а также лекарственные препараты, указанные в пункте 17 настоящих Правил;
 - б) во второй раздел перечня включаются лекарственные препараты, которые соответствуют критериям, установленным пунктами 4 и 7 настоящих Правил, или критериям, установленным пунктами 4 и 8 настоящих Правил, а также лекарственные препараты, указанные в пункте 18 настоящих Правил.
3. Формирование перечня осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечня (далее - комиссия).

4. Лекарственный препарат (за исключением лекарственного препарата, указанного в пункте 6 настоящих Правил), подлежащий включению в первый или второй раздел перечня, должен соответствовать одновременно следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и (или) законодательством Российской Федерации и включен соответственно в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и (или) государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;
- б) лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемый Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 6 статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" ;
- в) лекарственный препарат закупается для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд в течение последних 3 календарных лет в соответствии с информацией, содержащейся в единой информационной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

5. Для включения лекарственного препарата в первый раздел перечня после установления соответствия лекарственного препарата критериям, указанным в пункте 4 настоящих Правил, комиссия определяет соответствие такого лекарственного препарата не менее чем одному из следующих критериев:

- а) лекарственный препарат предназначен для иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, утвержденным в соответствии с пунктом 2 статьи 9 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" , и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденным в соответствии с пунктом 3 статьи 10 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" ;
- б) лекарственный препарат получен из крови, плазмы крови человека, является кровезаменителем, перфузионным и (или) инфузионным раствором;
- в) лекарственный препарат включен в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

6. Лекарственный препарат для профилактики и лечения отдельных инфекционных и паразитарных заболеваний подлежит включению в первый раздел перечня после установления комиссией соответствия такого лекарственного препарата критериям, установленным подпунктами "а" и "б" или "а" и "в" пункта 4 настоящих Правил, а также в случае, если лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболевания, включенного в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих", и (или) в перечень инфекционных заболеваний, требующих проведения мероприятий по санитарной охране территории Российской Федерации, предусмотренный пунктом 2 статьи 30 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" .

7. Для включения лекарственного препарата во второй раздел перечня после установления соответствия лекарственного препарата критериям, указанным в пункте 4 настоящих Правил, комиссия устанавливает, что лекарственный препарат не имеет в Российской Федерации аналогов в рамках одного медицинского показания и кода анатомо-терапевтической химической

классификации 4-го уровня (химическая подгруппа) Евразийского экономического союза, а также применяется на территории Российской Федерации и соответствует не менее чем одному из следующих критериев:

- а) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболевания, включенного в перечень заболеваний, дефектов, необратимых морфологических изменений, нарушений функций органов и систем организма, а также показаний и условий в целях установления группы инвалидности и категории "ребенок-инвалид", являющийся приложением к Правилам признания лица инвалидом, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588 "О признании лица инвалидом";
- б) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболевания, включенного в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих";
- в) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболевания, включенного в перечень социально значимых заболеваний, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих";
- г) лекарственный препарат является антибактериальным лекарственным препаратом;
- д) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболеваний, на борьбу с которыми направлены федеральные проекты, для обеспечения государственных нужд в целях реализации федеральных проектов, входящих в состав национального проекта "Продолжительная и активная жизнь";
- е) лекарственный препарат отпускается по рецептам врачей при амбулаторном лечении группам населения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения".

8. Для включения лекарственного препарата во второй раздел перечня после установления соответствия лекарственного препарата критериям, указанным в пункте 4 настоящих Правил, комиссия устанавливает, что в отношении лекарственного препарата обеспечена технологическая возможность производства на территории Российской Федерации на всех стадиях производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) и такой лекарственный препарат соответствует не менее чем одному из критериев, установленных подпунктами "а" - "е" пункта 7 настоящих Правил.

9. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

10. В состав комиссии, утверждаемый Министерством здравоохранения Российской Федерации, включаются 2 представителя Министерства здравоохранения Российской Федерации в качестве председателя комиссии и секретаря комиссии, 2 представителя Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а также по одному представителю Министерства финансов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в качестве членов комиссии. Комиссия может привлекать к своей работе без права голоса представителей иных федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, представителей федерального государственного бюджетного учреждения

"Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы), главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главных внештатных специалистов исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также представителей медицинских, фармацевтических, научных и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

11. Решение комиссии о включении в перечень или об исключении из перечня лекарственного препарата принимается коллегиально на заседаниях комиссии двумя третями голосов присутствующих на заседании членов комиссии и оформляется протоколом на бумажном носителе, который подписывается председателем.

Заседание комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее 50 процентов членов комиссии.

При голосовании каждый член комиссии имеет право одного голоса. Право участия в заседании комиссии и голосования может быть делегировано членом комиссии своему заместителю, являющемуся таковым по штатному расписанию организации, работниками (служащими) которой они являются, на основании письменного обращения на имя председателя комиссии, в котором указываются фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность представителя, а также дата заседания комиссии, в котором такой представитель будет участвовать.

Член комиссии, отсутствующий на заседании комиссии, вправе представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания комиссии. Такое мнение не учитывается при подсчете голосов при принятии решения в соответствии с абзацем первым настоящего пункта.

12. Заседания комиссии проводятся (за исключением первого заседания комиссии):

не чаще одного раза в квартал (до 25-го числа третьего месяца квартала) при наличии предусмотренных пунктом 13 настоящих Правил предложений о включении в перечень либо об исключении из перечня лекарственных препаратов (далее - предложения), поступивших до 5-го числа второго месяца квартала. Предложения, поступившие после 5-го числа второго месяца квартала, рассматриваются на заседании комиссии в следующем квартале;

начиная с 2027 года ежегодно, не позднее 15 февраля, для анализа применения настоящих Правил и направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации на основании решения комиссии и по согласованию с членами комиссии рекомендации о внесении изменений в Правила.

Первое заседание комиссии проводится в течение 10 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 17 марта 2026 г. № 277 "Об утверждении Правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств" в целях обеспечения формирования перечня исходя из пересмотра перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р (далее - перечень № 1141-р), с применением процедур и критериев, предусмотренных пунктами 16 - 19 настоящих Правил.

13. Субъекты обращения лекарственных средств, заинтересованные федеральные органы исполнительной власти (далее - заявители) направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации предложения на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий, содержащие следующую информацию:

а) полное наименование заявителя, адрес места нахождения (для юридического лица) или адрес регистрации (для индивидуального предпринимателя), адрес электронной почты заявителя, наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) целевое показание и область применения лекарственного препарата, соответствующие общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

в) обоснование соответствия или несоответствия лекарственного препарата критериям, установленным пунктами 4 - 8 настоящих Правил.

14. В течение 8 рабочих дней со дня получения предложения Министерство здравоохранения Российской Федерации:

а) направляет предложение в Центр экспертизы для подготовки позиции в отношении лекарственного препарата, предлагаемого для включения во второй раздел перечня в соответствии с пунктами 7 и 8 настоящих Правил (за исключением требований в отношении лекарственного препарата об обеспечении технологической возможности производства на территории Российской Федерации на всех стадиях производства (в том числе синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций), о том, что лекарственный препарат не имеет в Российской Федерации аналогов в рамках одного медицинского показания и кода анатомо-терапевтической химической классификации 4-го уровня (химическая подгруппа) Евразийского экономического союза, а также для представления сведений об имеющейся практике применения лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

б) осуществляет проверку представленной информации на соответствие критериям, установленным подпунктами "а" - "в" пункта 4, пунктами 5, 6 и подпунктами "а" - "е" пункта 7, а также пунктом 8 настоящих Правил (за исключением требований в отношении лекарственного препарата об обеспечении технологической возможности производства на территории Российской Федерации на всех стадиях производства (в том числе синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций), и готовит соответствующую позицию;

в) направляет предложение в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для проверки представленной информации на соответствие критерию, установленному пунктом 8 настоящих Правил, в части требования в отношении лекарственного препарата об обеспечении технологической возможности производства на территории Российской Федерации на всех стадиях производства (в том числе синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) и подготовки позиции Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

15. Позиции Центра экспертизы, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, указанные соответственно в подпунктах "а" и "в" пункта 14 настоящих Правил, направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 7 рабочих дней со дня поступления предложения от Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В целях получения дополнительной информации для подготовки позиции Центр экспертизы вправе направлять запросы главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и (или) главным внештатным специалистам исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, иным специалистам, в профессиональные медицинские сообщества. Направление таких запросов и получение ответов на них осуществляются в пределах срока, установленного абзацем первым настоящего пункта.

Указанные в абзаце первом настоящего пункта позиции Центра экспертизы и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня поступления передаются Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с позицией, указанной в подпункте "б" пункта 14, в комиссию.

16. Лекарственные препараты, включенные в перечень № 1141-р, должны соответствовать критериям, установленным пунктом 4 настоящих Правил, а также пункту 6 настоящих Правил или одному из критериев, установленных пунктом 5, или пунктом 7, или пунктом 8 настоящих Правил, или положениям абзаца первого пункта 7 настоящих Правил, или критерию, согласно которому по

состоянию на дату рассмотрения комиссией вопроса о включении лекарственного препарата в перечень в отношении такого лекарственного препарата обеспечена технологическая возможность производства на территории Российской Федерации на всех стадиях производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) и (или) оказаны меры государственной поддержки, направленные на организацию производства такого лекарственного препарата на территории Российской Федерации на всех стадиях производства.

17. В первый раздел перечня включаются лекарственные препараты, включенные в перечень № 1141-р :

- а) соответствующие критериям, установленным пунктом 4 настоящих Правил, и одному из критериев, установленных пунктом 5 настоящих Правил, или критериям, установленным пунктом 6 настоящих Правил;
- б) соответствующие критериям, установленным пунктом 4 настоящих Правил, и положениям абзаца первого пункта 7 настоящих Правил или критерию, установленному подпунктом "г" пункта 7 настоящих Правил.

18. Во второй раздел перечня включаются иные лекарственные препараты, включенные в перечень № 1141-р , соответствующие положениям пункта 16 настоящих Правил и не подлежащие включению в первый раздел перечня в соответствии с пунктом 17 настоящих Правил.

19. В отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень № 1141-р , не требуется прохождение процедур, предусмотренных пунктами 13 - 15 настоящих Правил.

20. Основаниями для отказа комиссией во включении в перечень лекарственного препарата являются:

- а) выявление недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в предложении;
- б) несоответствие лекарственного препарата критериям, установленным пунктами 4 - 8 настоящих Правил.

21. Основанием для исключения комиссией лекарственного препарата из перечня является несоответствие лекарственного препарата одному из критериев, установленных пунктами 4 - 8 настоящих Правил.

Лекарственные препараты, включенные в перечень в соответствии с пунктами 17 и 18 настоящих Правил, не подлежат исключению из перечня до 1 января 2031 г., за исключением случаев внесения изменений в перечень в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил.

22. Внесение изменений в перечень осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил, за исключением случаев внесения изменений в перечень в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил.

23. В случае необходимости по поручению Правительства Российской Федерации комиссией осуществляется оперативное рассмотрение предложений в соответствии с положениями настоящих Правил на основании и в срок, которые установлены соответствующим поручением Правительства Российской Федерации.

24. В течение 10 рабочих дней со дня заседания комиссии Министерство здравоохранения Российской Федерации размещает на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о принятых на заседании комиссии решениях, в том числе сформированный комиссией проект акта Правительства Российской Федерации (проект внесения изменений в перечень), а также вносит в Правительство Российской Федерации в установленном порядке проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня (о внесении изменений в перечень).

Перечень формируется в соответствии с международными непатентованными наименованиями лекарственных препаратов, при отсутствии таких наименований - в соответствии с группировочными или химическими наименованиями лекарственных препаратов.

25. В случае если предложение об исключении лекарственного препарата из перечня поступило не

от заявителя, по предложению которого лекарственный препарат был включен в перечень, такой заявитель уведомляется о поступлении такого предложения (с приложением к уведомлению копии предложения и обосновывающих материалов), дате его рассмотрения комиссией и приглашается для участия в заседании комиссии по соответствующему вопросу посредством почтового отправления или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, включая электронную почту.
