



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 августа 2026 г. № 999

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593

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

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в особенности 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, утвержденные 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 16, ст. 2657; № 47, ст. 8219).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 10 августа 2026 г. № 999

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в особенности 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**

1. Предложение первое абзаца первого пункта 2 после слов "терапевтических аналогов" дополнить словами ", отсутствие производства по всем стадиям производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) на территории Российской Федерации по международному непатентованному наименованию".

2. Пункт 4 дополнить подпунктами "г¹" и "г²" следующего содержания:
"г¹) сведения об осуществлении на территории Российской Федерации всех стадий производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) биологического лекарственного препарата (в случае подачи российским юридическим лицом заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, производство которого ранее не осуществлялось на территории Российской Федерации по всем стадиям производства по соответствующему международному непатентованному наименованию);

г²) сведения об осуществлении на территории Российской Федерации таких стадий производства лекарственного препарата (за исключением биологического лекарственного препарата), как производство готовой лекарственной формы, осуществление первичной и вторичной упаковок, осуществление выпускающего контроля качества лекарственного препарата (в случае подачи российским юридическим лицом заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, производство которого ранее не осуществлялось на территории Российской Федерации по указанным стадиям производства по соответствующему международному непатентованному наименованию);".
