

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 декабря 2025 г. N 2158

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Установить, что:

регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения со сроком действия до 1 января 2028 г., выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441) до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2036 г. без замены;

разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2036 г. и подлежат замене по заявлению юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица, на имя которого выдано соответствующее разрешение, представленному в Министерство здравоохранения Российской Федерации, с внесением Министерством здравоохранения Российской Федерации соответствующих изменений в реестр, указанный в пункте 25 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441;

решения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, принятые в соответствии с постановлением Правительства

Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441, срок действия которых истекает до 1 января 2028 г., действительны до 1 января 2036 г.;

регистрационные удостоверения на медицинские изделия со сроком действия до 1 января 2028 г., выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 31 декабря 2028 г. без замены.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

до 27 декабря 2027 г. внести в соответствии с абзацем четвертым пункта 2 настоящего постановления изменения в приказы о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (владельцам (держателям) регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченным ими лицам) Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет соответствующие выписки из указанных приказов), и в реестровые записи государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

до 1 января 2028 г. внести в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения сведения об изменении срока действия регистрационных удостоверений, указанных в абзаце втором пункта 2 настоящего постановления.

4. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 января 2028 г. внести в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения об изменении срока действия регистрационных удостоверений, указанных в абзаце пятом пункта 2 настоящего постановления.

5. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 декабря 2025 г. N 2158

**ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 15, ст. 2295; N 37, ст. 5711; N 48, ст. 7718; 2021, N 47, ст. 7864; 2023, N 1, ст. 335; N 46, ст. 8262; 2024, N 53, ст. 8688):

а) в пункте 5 слова "1 января 2028 г." заменить словами "1 января 2036 г.";

б) в особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных указанным постановлением:

в абзаце третьем пункта 14 слова "1 января 2028 г." заменить словами "1 января 2036 г.";

в пункте 17(2) слова "1 декабря 2027 г." заменить словами "1 декабря 2035 г.";

в подпункте "в" пункта 17(12) слова "1 января 2028 г." заменить словами "1 января 2036 г.";

в пункте 18 слова "1 января 2028 г." заменить словами "1 января 2036 г.".

2. В постановлении Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 15, ст. 2473; N 40, ст. 6806; 2024, N 53, ст. 8688; 2025, N 9, ст. 971):

а) в пункте 3 слова "1 января 2028 г." заменить словами "31 декабря 2028 г.";

б) в абзаце втором пункта 3 особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных указанным постановлением, слова "1 января 2028 г." заменить словами "31 декабря 2028 г.".
