

Здравоохранение и фармацевтическая деятельность

Научная статья

УДК 615.1

doi:10.32687/1561-5936-2026-30-2-135-139

Актуальные изменения в нормативно-правовом регулировании некоторых вопросов фармацевтической деятельности

Алёна Сергеевна Кудимова^{1✉}, Евгений Алексеевич Передерий²

^{1,2}Луганский государственный медицинский университет имени Святителя Луки, Луганск, Россия

¹liolik.aliona@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0006-0549-0637>

²tloef@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3880-0655>

В сентябре 2025 г. жители новых территорий отметили годовщину принятия Луганской Народной Республики в Российскую Федерацию. С 30.09.2022 происходит приведение в нормативно-правовое соответствие и сферы фармации. Сложность этого процесса заключается не только в сложности адаптации к требованиям российского законодательства, но и в их изменении в течение переходного периода. В статье описаны изменения российского законодательства в сфере фармации, которые произошли в 2023—2025 гг.

Ключевые слова: нормативная база; законодательство; Луганская Народная Республика; переходный период; фармацевтическая деятельность

Для цитирования: Кудимова А. С., Передерий Е. А. Актуальные изменения в нормативно-правовом регулировании некоторых вопросов фармацевтической деятельности // Ремедиум. 2026. Т. 30, № 2. С. 135—139. doi:10.32687/1561-5936-2026-30-2-135-139

Healthcare and pharmaceutical activities

Original article

Current changes in the legal regulation of certain issues of pharmaceutical activity

Alyona S. Kudimova^{1✉}, Evgeny A. Perederiy²

^{1,2}Lugansk State Medical University named after St. Luke, Lugansk, Russia

¹liolik.aliona@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0006-0549-0637>

²tloef@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3880-0655>

In September 2025, we celebrated the third anniversary of the Lugansk People's Republic's admission to the Russian Federation. Since September 30, 2022, the pharmacy sector has also been brought into regulatory compliance. The complexity of this process lies not only in the difficulty of adapting to the requirements of Russian Legislation, but also in their changes during the transition period. We conducted a study of changes in Russian legislation in the field of pharmacy that occurred in 2023—2025.

Key words: regulatory framework; legislation; Luhansk People's Republic; transition period; pharmaceutical activity

For citation: Kudimova A. S., Perederiy E. A. Current changes in the legal regulation of certain issues of pharmaceutical activity. *Remedium*. 2026;30(2):135–139. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2026-30-2-135-139

Введение

Интеграция Луганской Народной Республики в состав России, произошедшая 30.09.2022, привела к активному процессу адаптации всех сфер жизни, включая фармацевтическую отрасль, к российским правовым стандартам. Сентябрь 2025 г. ознаменовал собой третью годовщину этого исторического события. Фармацевтическая индустрия постоянно меняется и приспосабливается к новым требованиям. Однако процесс адаптации к новым стандартам

в сфере медицины и фармации сопровождается определёнными трудностями. Они связаны не только с появлением новых требований в актуальной нормативной базе, но и динамичным характером постоянно изменяющегося законодательства.

В преддверии завершения переходного периода, который был установлен Федеральным конституционным законом от 04.10.2022 № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта — Луганской Народной Рес-

публики», крайне важно разобраться и проанализировать произошедшие изменения, в том числе с судьбой периодической аккредитации фармацевтов ЛНР.

Целью исследования является предоставить обзор ключевых изменений и поправок в законодательстве Российской Федерации, произошедших в период с 2023 по 2025 г., которые непосредственно влияют на фармацевтическую деятельность. Понимание этих изменений — залог успешной и эффективной работы в новых реалиях.

Задача исследования состоит в комплексном анализе нормативно-правовых изменений, анализе влияния изменений на различные аспекты фармацевтической деятельности, включая регулирование производства и контроля качества лекарственных средств, правила обращения лекарственных препаратов (ЛП) — хранение, транспортировка, отпуск, особенности обращения отдельных групп ЛП (наркотические, психотропные и т. д.), вопросы обучения и аккредитации специалистов. Оценить степень адаптации фармацевтической отрасли к новым нормам и выявить потенциальные проблемные области, связанные с процессом интеграции.

Результаты исследования призваны обеспечить чёткое понимание текущего правового поля и способствовать эффективной работе фармацевтических предприятий и специалистов в новых условиях, особенно в преддверии завершения переходного периода.

Материалы и методы

В ходе эксперимента были проведены сбор информации о действующих и утративших силу нормативных правовых актах Российской Федерации, регулирующих фармацевтическую деятельность в 2023—2025 гг., выявление изменений в нормативных актах за указанный период, сопоставление действующей редакции нормативного акта с предыдущими версиями.

Результаты

Одно из самых первых и значимых изменений произошло в мае 2023 г. Утратил силу Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2015 № 751н, взамен которого был утверждён Приказ

Министерства здравоохранения РФ от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». В действующем приказе из сферы его деятельности были исключены индивидуальные предприниматели. Это значительно сузило круг субъектов, имеющих право на изготовление ЛП. Основной круг изменений представлен в таблице.

Новый приказ внёс существенные изменения в требования к помещениям, оборудованию, процесс изготовления и контроля качества ЛС и требования к ведению аптечной документации. В утратившем силу приказе № 751н делался фокус на правилах изготовления и отпуска, включая требования к помещениям, оборудованию, персоналу, документации и контролю качества. В новом же приказе фокус был сделан на требованиях к качеству, безопасности и эффективности изготавливаемых ЛП. К ключевым изменениям можно отнести усиление требований к качеству изготавливаемых ЛП, контролю, документации и процессам, квалификации фармацевтов и провизоров, занимающихся изготовлением ЛП.

В целом, наблюдается тенденция к усложнению требований. По мнению экспертов, данные изменения могут привести к сокращению количества российских аптек, занимающихся изготовлением экстремальных ЛП, число которых и без того невелико. В Луганской Народной Республике такая аптека всего одна. Если она не выдержит новых требований, то не останется ни одной [1].

Вступил в силу Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту» вместо утратившего силу Приказа Министерства здравоохранения РФ от 22.04.2014 № 183н. В данном приказе произошли изменения, которые касались перечня международных непатентованных названий. В Раздел II (сильнодействующих и ядов) перенесли из раздела IV (иные) прегаблин, тапентадол, тропикамид. Включили соматотропин, бромдигидрохлорфенилбензодиазепин. В Раздел IV добавили препараты для медикаментозного прерывания беременности мизопростол и ми-

Основные изменения в правилах изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, введённые в действие Приказом МЗ РФ № 249н

Характеристика	Приказ № 751н (утратил силу)	Приказ № 249н (действующий)
Требования к помещениям	Описывались общие требования к производственным помещениям	Уточнены требования к помещениям в зависимости от видов изготавливаемых ЛП (стерильные, нестерильные). Более детальные требования к вентиляции, освещению, контролю чистоты воздуха
Оборудование	Определены общие требования к оборудованию	Детализированы требования к оборудованию, используемому для различных видов изготовления ЛП, а также к его обслуживанию и контролю. Акцент на поверке и калибровке оборудования
Процесс изготовления	Описывал последовательность действий при изготовлении ЛП	Детализированы требования к каждой стадии процесса — от подготовки сырья до контроля качества готового продукта. Особое внимание уделено контролю качества воды, используемой для изготовления ЛП. Введены требования к ведению документации на каждой стадии процесса
Контроль качества	Указывался на необходимость контроля качества изготовленных ЛП	Детализированы методы контроля качества, включая физико-химические и микробиологические испытания. Уточнены требования к образцам для контроля. Введено понятие внутриаптечного контроля
Документация	Перечень документации был менее детализирован	Установлены чёткие требования к ведению документации на всех этапах изготовления и отпуска ЛП (журналы, протоколы, рецепты). Документация должна обеспечивать прослеживаемость каждой серии ЛП

фепристон, исключили прегабалин, тапентадол, тропикамид.

С выходом Приказа Минздрава России от 07.03.2025 № 100н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики» утратил свою силу Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н. Предмет и область регулирования остались неизменными. В таком случае важно обратить внимание на возможные изменения внутри самого текста приказа, а именно: были изменены сроки обслуживания рецептов. В изначальной редакции приказа № 1093н для пометки «cito» действовал срок — 2 рабочих дня, а новый приказ увеличивает его до 3 дней. Был изменён порядок работы с неправильно оформленными рецептами. Приказ № 1093н обязывал провизора/фармацевта неправильно выписанные рецепты регистрировать в журнале учёта неправильно выписанных рецептов. Эту обязанность приказ № 100н отменил. Были внесены ограничения отпуска ЛП для медицинской организации. Ранее действующие Правила позволяли медицинской организации обратиться в любую аптеку для приобретения необходимых ЛП, в том числе в частную аптеку, не являющуюся подразделением данной медицинской организации. Новый приказ № 100н сузил эту возможность: медицинская организация может обращаться в другую аптечную организацию исключительно с целью изготовления и отпуска ЛП. Если нужны готовые ЛП, то медицинская организация может либо получить их в своей аптеке, либо закупить у оптовика. Также был введён запрет на отпуск иммунобиологических ЛП гражданам, если инструкцией по их применению предусмотрено использование только в стационарных или дневных стационарных условиях медицинских организаций.

29.04.2025 вышел Приказ МЗ РФ № 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения», который объединил в себе сразу два утративших силу нормативных акта: Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 № 706н и Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н. Ключевыми изменениями в Приказе № 260н стали:

1. Система качества: руководитель организации назначает лицо, контролирующее её эффективность с учётом категории риска. В приказе № 706н

контроль осуществляется только через журнал температур [8].

2. Температурный мониторинг: требуется круглосуточная автоматизированная система или поверенные приборы, а также температурное картирование. Новые правила хранения ЛП в медицинских учреждениях не содержат требования размещать термометры и гигрометры в 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и в 1,5 м от пола, однако обязывают размещать термометры и гигрометры по результатам анализа и оценки наблюдения параметров микроклимата в разных зонах помещения и по итогам температурного картирования [10].

3. Конкретизация, что необходимо хранить в карантинной зоне:

- фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛП, по которым в ГИС МДЛП нет сведений о нанесении маркировки или вводе в гражданский оборот;
- ЛП, по которым заблокировали возможность внесения сведений в ГИС МДЛП о вводе в гражданский оборот, об обороте или прекращении оборота;
- ЛП без маркировки или с неправильно нанесённой маркировкой и т. д.

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» заменил утративший силу Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. К ключевым изменениям Приказа № 259н по сравнению с Приказом 647н можно отнести:

1. Требования к информации о безрецептурных средствах: приказ № 259н регулирующий правила торговли безрецептурными ЛП, в отношении информационного обеспечения в торговом зале устанавливает строгие ограничения. Он разрешает использовать в торговом зале только ценник, на котором можно указать наименование, дозировку, количество доз в упаковке, страну производителя ЛП. Любая другая информация о ЛП, не указанная в вышеперечисленном перечне, на ценнике не допускается. Это означает, что нельзя указывать показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, особые указания, сравнительные характеристики с другими ЛП, а также рекламные слоганы или призывы к покупке. Правила, установленные приказом № 647н, позволяли также использовать постеры, воблеры и другие POS-материалы. Теперь акцент сделан на минимизации рекламного воздействия и предоставлении только самой необходимой информации для потребителя.

2. Требования к безопасности ЛП: если раньше говорилось о минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных ЛП, то сейчас стоит вопрос о недопущении подобных рисков. Новая формулировка подразумевает абсолютный запрет на попадание в гражданский оборот недоброкачественных ЛП. Это означает, что аптечная организация должна предпринимать все возможные меры для полного исключения вероятности поступления в продажу ЛП, не соответствующих уста-

новленным требованиям качества. Не остаётся места для компромиссов или смягчающих обстоятельств.

3. Сфера регулирования: приказ № 259н распространяется на розничную торговлю только ЛП, в то время как приказ № 647н охватывал розничную торговлю товарами аптечного ассортимента. Приказ № 647н регулировал деятельность аптек в целом, включая продажу ЛП, медицинских изделий, БАДов, косметики и других товаров, которые могут быть представлены в аптеке.

4. Упразднение журналов: Приказ № 259н отменил обязательное ведение ряда журналов, которые ранее требовались Приказом № 647н. К ним относятся, например: Журнал учёта дефектуры. Журнал регистрации результатов приёмочного контроля. Журнал учёта проверок, проводимых органами контроля и др. Это не означает, что аптеки могут отказаться от ведения учёта вышеуказанных процессов. Вместо обязательного ведения журналов аптеки могут самостоятельно разрабатывать и внедрять системы учёта и контроля, наиболее подходящие для их конкретных условий деятельности (например, использовать электронные системы учёта). Главная цель — обеспечить надлежащий контроль и возможность подтверждения соблюдения требований законодательства при проверках. Важно обратить внимание, что некоторые журналы (например, журнал учёта наркотических средств и психотропных веществ) сохраняют свою актуальность и должны вестись аптекой в обязательном порядке, если они осуществляют деятельность, связанную с оборотом данных препаратов.

5. В Приказе № 647н были указаны отсылки к санитарно-гигиеническим нормам. В действующем приказе данные требования отсутствуют [2].

В связи с последними изменяющимися редакциями судьба специальности «Фармацевтическая технология» становится всё менее осязаемой. Согласно квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием (далее — Квалификационные требования), утверждённым приказом Минздрава России от 02.05.2023 № 206н, специальность «Фармацевтическая технология» сохраняется до 31.12.2025. Таким образом, Квалификационные требования по указанной специальности также действуют до 31.12.2025. Далее — информация пока отсутствует.

В связи с присоединением новых территорий и переходным периодом в присоединённых республиках возникла проблема прохождения периодической аккредитации фармацевтами.

Федеральный закон от 17.02.2023 № 16-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» установил:

- необходимость прохождения аккредитации специалиста до 01.01.2026 в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья;
- документы, необходимые для прохождения аккредитации: сертификат специалиста, и (или) свидетельство об аккредитации специалиста, и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории. В итоге провизоры, которые не имели перерыва в стаже и проходили курсы вовремя, смогли пройти периодическую аккредитацию специалиста с помощью предоставления документов в ФАЦ через свою аптечную организацию, входящую в ФРМО, через свой личный кабинет в ФРМР. Однако проблема коснулась фармацевтов, т. к. они всё же получали отказ в приёме документов на основании отсутствия одного из трех обозначенных в Законе документов, если только они не имели квалификационной категории.

Проблема заключается в том, что в ЛНР только у провизоров (лиц с высшим фармацевтическим образованием) есть сертификаты, которые они получали после окончания интернатуры и затем продляли на курсах повышения квалификации, а фармацевты после окончания колледжа получали диплом по специальности «фармация», интернатуру не проходили и никакие сертификаты им не выдавались. При прохождении курсов повышения квалификации им выдавалось удостоверение.

28.12.2025 вышел Федеральный закон № 503-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области». Согласно ему для фармацевтических работников были продлены на год сроки обязательного прохождения аккредитации до 01.01.2027, решён вопрос с фармацевтами (требование наличия сертификата было снято), и теперь им можно проходить периодическую аккредитацию специалиста (при отсутствии перерыва в стаже больше 5 лет). Этим федеральным законом были внесены также и другие не менее важные изменения, например, разрешили реализацию ЛП, произведённых на этих территориях, и производство таких ЛП без подтверждения государственными органами Российской Федерации до 01.01.2028.

Правки коснулись всех: аптечных учреждений, опытных специалистов, студентов и тех, кто только собирается поступать учиться. Ранее дистанционное обучение было разрешено в рамках учебного плана. Но с 01.09.2026 начнёт действовать частичный запрет на дистанционное обучение медиков, согласно Федеральному закону от 28.02.2025 № 28 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Это означает, что реализа-

ция профессиональных образовательных программ в области медицины и фармацевтики с использованием только онлайн-форматов с 01.09.2026 станет невозможной. 18.11.2025 Министерство здравоохранения представило новую программу Минздрава для переподготовки фармацевтов и провизоров «Управление и экономика фармации», где резко ограничила дистанционный формат. Из 504 ч обучения лишь 38 ч можно пройти онлайн. Семинары, практики и аттестации станут полностью очными. Возникает также необходимость в обязательном пересмотре рабочих программ вузами под новые типовые программы Минздрава России, из которых пока утверждена лишь одна (профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации»). Ожидается что до 01.03.2026 будут утверждены и другие программы.

Заключение

В настоящее время в сфере фармации Луганской Народной Республики наблюдается ряд вызовов. Во-первых, существенные изменения в нормативно-правовой базе в период с 2023 по 2025 г. обуславливают необходимость продления переходного периода для их полноценного внедрения. Во-вторых, существующие законы создают неопределённость в отношении будущего специальности «Фармацевтическая технология», после 31.12.2025. В-третьих, Федеральный закон, вступивший в силу с 01.01.2026, регулирует вопрос периодической аккредитации для фармацевтов из ЛНР без квалификационной категории. Данная проблема долгое время оставалась

нерешённой и могла вынудить опытных специалистов (стаж 30 лет и более) покинуть профессию, т. к. они не хотели проходить первичную аккредитацию наравне с выпускниками фармацевтических колледжей. После долгих ожиданий, с 01.03.2026 вступил в силу частичный запрет на дистанционное обучение в сфере медицины и фармации, что также может значительно повлиять на подготовку и переподготовку кадров. Учитывая все вышеперечисленное, необходимы тщательный анализ ситуации и оперативное принятие мер для поддержания стабильности фармацевтической отрасли в ЛНР.

ЛИТЕРАТУРА

1. Передерий С. В., Передерий Е. А., Темный С. А. Экстемпоральное изготовление лекарственных средств в Луганской Народной Республике // Морфологический альманах имени В. Г. Ковешникова. 2022. Т. 20, № 3. С. 95—99.
2. Алексеева М. В., Петрухина И. К. Санитарно-гигиенические требования к эксплуатации помещений аптечных организаций // Современные проблемы фармации : Сборник научных трудов III Научно-практической онлайн-конференции с международным участием, посвященной 105-летию Самарского государственного медицинского университета, Самара, 18—19 ноября 2024 года. Самара; 2024. С. 67—70.

REFERENCES

1. Perederiy S. V., Perederiy E. A., Dark S. A. Extemporal manufacture of medicines in the Lugansk People's Republic. *Morphological almanac named after V. G. Koveshnikov*. 2022. 20(3):95—99.
2. Alekseeva M. V., Petrukhina I. K. Sanitary and hygienic requirements for the operation of pharmacy facilities. *Modern problems of pharmacy: a collection of scientific papers of the III Scientific and Practical online conference with international participation dedicated to the 105th anniversary of Samara State Medical University, Samara, November 18—19, 2024*. Samara; 2024:67—70.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в проведение поисково-аналитической работы и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию до публикации.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interest. The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the article, acquisition, analysis, interpretation of data for the article, drafting and revising the article, final approval of the version to be published.

Статья поступила в редакцию 11.11.2025; одобрена после рецензирования 12.12.2025; принята к публикации 12.05.2026.

The article was submitted 11.11.2025; approved after reviewing 12.12.2025; accepted for publication 12.05.2026.