

СЧЕТНАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

18.05.2026 № ЗСП-60/02-03

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 1188714-8 «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1 января 2028 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Счетная палата Российской Федерации на основании статьи 24 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 41-ФЗ «О Счетной палате Российской Федерации» рассмотрела проект федерального закона № 1188714-8 «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1 января 2028 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – законопроект), внесенный депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

Законопроектом предлагается дополнить статью 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) частью 2¹, устанавливающей до 1 января 2028 года мораторий на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП).

Согласно пояснительной записке к законопроекту рост потребительских цен на лекарственные препараты, по данным аналитических агентств, за период

с января по август 2025 года по сравнению с аналогичным периодом 2024 года составил 14 %, в связи с чем разработанный законопроект позволит защитить потребителей от дальнейшего удорожания наиболее значимых лекарственных средств и будет способствовать сдерживанию инфляционных процессов в фармацевтическом секторе.

По результатам рассмотрения законопроекта и дополнительных материалов к нему необходимо отметить следующее.

Счетная палата Российской Федерации с особым вниманием относится к инициативам, направленным на поддержку граждан посредством сохранения доступности лекарственного обеспечения.

Вместе с тем следует отметить, что частью 2 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ предусмотрена возможность перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в сторону увеличения один раз в календарном году на основании направленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

В настоящее время реализованный на уровне актов Правительства Российской Федерации регуляторный механизм предусматривает возможность перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в том числе с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Необходимость такой перерегистрации обусловлена в первую очередь увеличением расходов производителей, непосредственно связанных с производством лекарственного препарата, рост которых ввиду санкционного давления, оказываемого в настоящее время на Российскую Федерацию, связан в

том числе с нарушением привычных транспортно-логистических связей, а также со сменой поставщиков сырья и материалов, используемых при производстве лекарственных препаратов.

Наличие возможности ежегодной перерегистрации цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, позволяет производителям лекарственных препаратов обеспечивать безубыточность их производства, что способствует наличию лекарственных препаратов в гражданском обороте в Российской Федерации.

Кроме того, в настоящее время действует регуляторный механизм, определяющий особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Отсутствие у производителей лекарственных препаратов возможности перерегистрации цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, до 1 января 2028 года вследствие принятия предлагаемого федерального закона повлечет за собой риски прекращения производства и ввоза на территорию Российской Федерации ряда лекарственных препаратов, необеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами в рамках реализации различных федеральных и региональных проектов и создания искусственной дефектуры лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Согласно пояснительной записке к законопроекту его принятие не потребует дополнительных расходов федерального бюджета. При этом согласно финансово-экономическому обоснованию к законопроекту его принятие «потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федеральной бюджетной системы Российской Федерации».

Вместе с тем сведения о целях и направлениях предполагаемого расходования бюджетных средств не приводятся, объем возникающих

дополнительных расходных обязательств Российской Федерации не определен, информация об источниках финансового обеспечения предлагаемых решений в соответствующих материалах к законопроекту не отражена, какие-либо данные, необходимые для объективной оценки финансовых последствий принятия федерального закона, отсутствуют.

В связи с изложенным законопроект не поддерживается.

Аудитор

С.В. Мамедов

