

СЧЕТНАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

10.06.2026 № ЗСП-64/02Д

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 1206559-8

10.06.2026 № 02/1014/02-01
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части организации обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, за счет средств федерального бюджета)

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 № 1206559-8 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – законопроект), внесенный депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации и сенатором Российской Федерации.

Законопроектом предлагается передать федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, с 1 января 2027 года полномочия по организации обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности (далее – орфанные заболевания), предусмотренный частью 3 статьи 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

СЧЕТНАЯ ПАЛАТА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00CC17C7750A61A8BA42E752BADC4E633A
Владелец Изотова Галина Сергеевна
Действителен с 07.08.2025 по 31.10.2026

Согласно пояснительной записке законопроект разработан в целях обеспечения равных прав граждан, страдающих орфанными заболеваниями, проживающих в разных регионах, на обеспечение лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания, а также снижения финансовой нагрузки на бюджеты субъектов Российской Федерации.

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

Счетная палата Российской Федерации с особым вниманием относится к инициативам, направленным на обеспечение граждан, страдающих орфанными заболеваниями, лекарственными препаратами и отмечает важность совершенствования механизмов финансового обеспечения соответствующих расходных обязательств.

В этой связи представляется необходимым обратить внимание на уже реализуемые на федеральном уровне механизмы, направленные на обеспечение граждан, страдающих орфанными заболеваниями, лекарственными препаратами. Так, граждане, страдающие орфанными заболеваниями, до 19 лет обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра».

Кроме того, согласно части 9 статьи 83 Федерального закона № 323-ФЗ (в редакции Федерального закона от 23 июля 2025 г. № 252-ФЗ) в качестве дополнительного механизма обеспечения граждан, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний предусмотрено предоставление бюджету субъекта Российской Федерации межбюджетных трансфертов из федерального бюджета на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации по обеспечению граждан указанными лекарственными препаратами в случае невозможности исполнения субъектом Российской Федерации указанных полномочий.

Так, в рамках реализации указанных положений Федеральным законом от 28 ноября 2025 г. № 426-ФЗ «О федеральном бюджете на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов» предусмотрены бюджетные ассигнования на 2026 год в объеме 9,0 млрд рублей, на 2027 год – 10,0 млрд рублей, на 2028 год – 10,0 млрд рублей на основании решений Правительства Российской Федерации.

Планируемая законопроектом передача начиная с 1 января 2027 года полномочий по лекарственному обеспечению пациентов с орфанными заболеваниями на федеральный уровень потребовала бы пересмотра приоритетов расходов Российской Федерации в целях исключения рисков негативного влияния дополнительной нагрузки на федеральный бюджет, являющийся в том числе источником финансирования организации лекарственного обеспечения других (неорфанных) категорий пациентов. Однако указанное обстоятельство не учтено при разработке законопроекта.

Необходимо также отметить, что согласно статьям 30 и 33 Бюджетного кодекса Российской Федерации осуществляемое в рамках бюджетного планирования закрепление расходов за федеральным бюджетом и бюджетами субъектов Российской Федерации и связанное с ним определение полномочий федеральных органов государственной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации по установлению и исполнению соответствующих расходных обязательств осуществляется в рамках закрепленных за федеральным бюджетом и бюджетами субъектов Российской Федерации доходных источников (исходя из необходимости финансового обеспечения расходных обязательств). Таким образом, предлагаемые законопроектом изменения нарушили бы принцип сбалансированности бюджета.

Кроме того, законопроект не устанавливает механизмы определения численности граждан, нуждающихся в лекарственном обеспечении за счет федерального бюджета, а также порядок ведения их персонифицированного учета. Отсутствие таких механизмов не позволяет достоверно оценить объем

подлежащих централизованному обеспечению пациентов и, как следствие, сформировать обоснованный прогноз необходимых бюджетных ассигнований. Без создания действующей системы идентификации, регистрации и актуализации сведений о нуждающихся лицах реализация предлагаемых изменений невозможна, что также не учтено при разработке законопроекта.

Согласно финансово-экономическому обоснованию к законопроекту его принятие «потребует дополнительных расходов из федерального бюджета в размере около 60 миллиардов рублей в год», «при централизации государственных закупок дорогостоящих препаратов и специализированных продуктов лечебного питания ожидается экономический эффект не менее 10 %».

Вместе с тем законопроект не содержит норм, определяющих источник финансирования и порядок исполнения нового вида расходного обязательства, что не соответствует требованиям статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации. Предполагаемый экономический эффект от централизации закупок также не подтвержден соответствующими расчетами.

В связи с изложенным законопроект не поддерживается.

Аудитор

С.В. Мамедов

