

СЧЕТНАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

17.06.2026 № ЗСП-69/02-01

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 1215377-8 «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части осуществления научного и предрегистрационного консультирования субъектов обращения лекарственных средств)

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 № 1215377-8 «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», внесенный депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

Законопроектом предлагается внести в часть 7 статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) изменения, предусматривающие начиная с 1 сентября 2026 года корректировку процедуры научного консультирования субъектов обращения лекарственных средств, осуществляемого до подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

Согласно пояснительной записке к законопроекту целью его разработки является формализация и расширение прав субъектов обращения лекарственных средств на получение квалифицированной научной поддержки со стороны уполномоченного федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств (далее – экспертное учреждение) на всех этапах разработки и исследований лекарственных препаратов до подачи заявления на их регистрацию.

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

Счетная палата Российской Федерации с особым вниманием относится к инициативам, касающимся государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

В связи с этим следует обратить внимание, что согласно части 7 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ научное консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с привлечением подведомственных ему федеральных государственных бюджетных учреждений, которые не участвуют в проведении экспертизы в целях государственной регистрации.

В проектируемой законопроектом редакции части 7 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ предусматривается возможность получения научных и предрегистрационных консультаций непосредственно в экспертном учреждении.

Таким образом, в случае принятия федерального закона предварительное консультирование и последующая экспертиза в отношении одного и того же лекарственного средства будут осуществляться одним и тем же экспертным учреждением в отношении одного и того же заявителя. При этом законопроект не содержит положений, направленных на предотвращение конфликта интересов или обеспечение организационно-функционального разграничения указанных видов деятельности и полномочий экспертного учреждения.

Кроме того, законопроектом предусматривается платный характер предварительного консультирования при сохранении последующего проведения экспертизы тем же экспертным учреждением. Такое регулирование создает риски совмещения платной деятельности и публичной функции экспертного учреждения в сфере обращения лекарственных средств, что может

негативно повлиять на объективность и независимость экспертизы лекарственных средств.

В целях обеспечения объективности и независимости экспертизы лекарственных средств и регистрации лекарственных препаратов представляется необходимым предусмотреть в законопроекте действенные механизмы предотвращения конфликта интересов, включая четкое организационно-функциональное разграничение консультативной и экспертной деятельности в отношении одного и того же заявителя.

Также законопроектом предусматривается возможность установления приоритетного порядка научного и предрегистрационного консультирования в отношении отдельных категорий лекарственных препаратов. Для исключения неоднозначной правоприменительной практики представляется целесообразным определить критерии отнесения лекарственных препаратов к таким категориям непосредственно в федеральном законе.

Необходимо отметить, что законопроект допускает привлечение к проведению консультирования помимо экспертов, требования к квалификации которых установлены частью 2 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ, также иных лиц, требования к которым должен будет определить уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Представляется, что отсутствие в самом законопроекте минимальных требований к независимости и профессиональной квалификации таких лиц создает риски необоснованного расширения круга участников консультационных процедур и требует дополнительной проработки.

Также требует уточнения положение законопроекта о рекомендациях, формируемых экспертным учреждением по результатам консультирования и подлежащих учету при проведении последующей экспертизы лекарственного средства. В частности, необходимо раскрыть содержание понятия «учет рекомендации», а также определить правовые последствия его применения в рамках экспертной процедуры.

Необходимо обратить внимание, что финансово-экономическое обоснование к законопроекту содержит вывод об отсутствии потребности в дополнительных расходах бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Однако законопроект возлагает на экспертное учреждение значительный объем дополнительных функций, связанных с организацией и проведением консультирования, оформлением его результатов, информационным сопровождением и привлечением экспертов и иных лиц. При этом в материалах обоснования к законопроекту отсутствует оценка прогнозируемой административной нагрузки на экспертное учреждение, потребности в кадровых и организационных ресурсах, а также анализ достаточности источников их финансового обеспечения.

С учетом изложенного законопроект и материалы обоснования к нему нуждаются в доработке.

Аудитор

С.В. Мамедов

