

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Аппарат
Государственной Думы**

ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

ул. Охотный ряд, д. 1, Москва, 103265

Тел. 8 (495) 692-42-58

E-mail: pravo@duma.gov.ru

**Комитет Государственной Думы
по охране здоровья**

24.06.2026 № ВН2.2-1/2952

По поручению Совета Государственной Думы
от 25.05.2026 (протокол № 285, пункт 109)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 1215377-8
«О внесении изменений в статью 13 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»
(первое чтение)

Проектом федерального закона предусматривается право субъекта обращения лекарственных средств или уполномоченного им лица на любом этапе обращения лекарственного средства до подачи заявления на регистрацию лекарственного средства обратиться в уполномоченное федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств для проведения научных и предрегистрационных консультаций по вопросам, связанным с проведением аналитических испытаний, доклинических и клинических исследований (испытаний), аспектам процедуры регистрации (новая редакция части 7 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон)).

По результатам рассмотрения проекта федерального закона сообщаем следующее.

В действующей редакции части 7 статьи 13 Федерального закона органом, осуществляющим 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, является Министерство здравоохранения Российской Федерации. В проектируемом положении части 7 статьи 13 Федерального закона в качестве лица, обязанного проводить научное и предрегистрационное консультирование, указано федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств. При этом предметом таких научных и предрегистрационных консультаций, наряду с проведением аналитических испытаний, доклинических и клинических исследований (испытаний), являются и аспекты процедуры регистрации, в том числе вопросы, касающиеся квалификации, разновидности заявления на регистрацию лекарственного препарата, что не согласуется с задачами деятельности федерального государственного бюджетного учреждения и целями его создания, указанными в статье 15 Федерального закона.

В соответствии с проектируемым положением части 7 статьи 13 Федерального закона перечень вопросов, по которым осуществляется научное и предрегистрационное консультирование, не является исчерпывающим, в связи с чем возникает неопределенность в вопросе разграничения консультативной и экспертной функций федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств.

Законопроект устанавливает, что по итогам проведения научного и предрегистрационного консультирования оформляется рекомендация федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, которая включается в состав регистрационного досье и подлежит учету при экспертизе лекарственных средств. Вместе с тем в законопроекте не раскрывается содержание такого учета, проектируемой нормой не определяются его правовые последствия при проведении экспертизы лекарственных средств.

При определении срока вступления в силу проектируемого федерального закона (1 сентября 2026 года) не учтены положения Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», согласно которым нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования, должны вступать в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта.

Начальник управления

Р.Н.Колачев

