



Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

09 сентября 2026 г.

№ ДГ-П12-33734

МОСКВА

На № 2.3.3-11/652 от 26 мая 2026 г.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТЗЫВ

**на проект федерального закона № 1215377-8 "О внесении изменений
в статью 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств",
внесенный депутатами Государственной Думы И.А.Филатовой,
И.Н.Игошиным, А.П.Петровым и С.А.Наумовым**

В Правительстве Российской Федерации рассмотрен представленный проект федерального закона.

Законопроектом предлагается предоставить субъекту обращения лекарственных средств (уполномоченному им лицу) на любом этапе обращения лекарственного средства, но до подачи заявления на его регистрацию, право на получение научных и предрегистрационных консультаций по вопросам, связанным с проведением аналитических испытаний, доклинических и клинических исследований (испытаний), аспектам процедуры регистрации лекарственных средств, и по другим вопросам.

Предполагается, что научное и предрегистрационное консультирование будет осуществляться на платной основе и проводиться экспертами уполномоченного федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств.

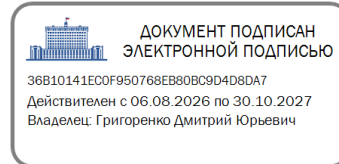
1249570-Уч-2026 (2.1)



Ранее Правительством Российской Федерации рассматривался законопроект с аналогичным предметом правового регулирования (заключение Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2025 г. № ДГ-П12-47007).

Позиция Правительства Российской Федерации не изменилась.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



Д.Григоренко

