

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 24.04.2026 14:46
№ 1215377-8; 1.1.

24 апреля 2026 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В.ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Приложения:

1. Текст законопроекта - 3 л.;
2. Пояснительная записка - 4 л.;
3. Финансово-экономическое обоснование - 1 л.;
4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона - 1 л.;
5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона - 1 л.;
6. Копии текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе - 1 шт.

И.А. Филатова

И. Н. Игошин

А. П. Петров

С. А. Наумов

Вносится депутатами
Государственной Думы
И.А. Филатовой
И. Н. Игошиным
А. П. Петровым
С. А. Наумовым

Проект № 1215377-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; № 52, ст. 7540; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793; 2020, № 14, ст. 2028; № 29, ст. 4516; 2022, № 1, ст. 32; № 11, ст. 1596; № 29, ст. 5278; 2023, № 32, ст. 6198; 2024, № 6, ст. 764; 2025, № 31, ст. 4658) следующие изменения:

часть 7 статьи 13 изложить в следующей редакции:

«7. На любом этапе обращения лекарственного средства до подачи заявления на регистрацию лекарственного средства уполномоченное федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств по заявлению субъекта обращения лекарственных средств или уполномоченного им лица (далее в настоящей статье – заявитель) проводит научные и пререгистрационные консультации по вопросам, связанным с проведением аналитических испытаний, доклинических и клинических исследований (испытаний), аспектам процедуры регистрации, в том числе по вопросам, касающимся

квалификации, разновидности заявления на регистрацию лекарственного препарата с целью определения объема документов и данных регистрационного досье, в отношении комплектности регистрационного досье, формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов лекарственного препарата, стандартных образцов, материалов, специфических реактивов, расходных материалов, необходимых для проведения лабораторной экспертизы качества в экспертной организации или по ее назначению, и по другим вопросам.

Научное и предрегистрационное консультирование осуществляется в форме очного консультирования, консультирования с использованием средств дистанционного взаимодействия и в форме письменного ответа.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти устанавливает:

- 1) порядок и сроки научного и предрегистрационного консультирования;
- 2) размер и порядок взимания платы за проведение научного и предрегистрационного консультирования;
- 3) категории лекарственных препаратов, в отношении которых предоставляется приоритетный порядок проведения научного и предрегистрационного консультирования.

К проведению научного и предрегистрационного консультирования привлекаются эксперты, требования к которым определяются в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона, а также могут привлекаться иные лица, требования к которым определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Эксперты и иные лица, которые проводят научное и предрегистрационное консультирование, перед привлечением к проведению указанного консультирования заявляют в письменной форме об отсутствии конфликта интересов.

Результаты очного консультирования, консультирования с использованием средств дистанционного взаимодействия оформляются протоколом. 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 лекарственного средства.

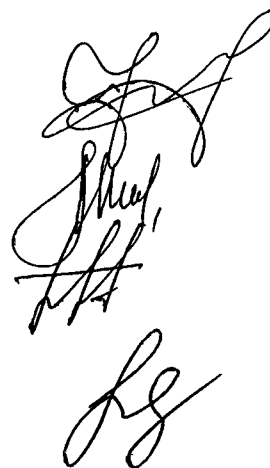
Информация об осуществлении научного и предрегистрационного консультирования, а также обобщенные результаты и иная информация об осуществлении научного и предрегистрационного консультирования, размещаются федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, государственной, коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2026 г.

Президент
Российской Федерации

В. Путин



И.А. Филатова

И. Н. Игошин

А. П. Петров

С. А. Наумов

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» направлен на совершенствование правового регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации путем обеспечения субъектам обращения лекарственных средств и уполномоченным им лицам возможности получения научных консультаций от уполномоченного органа на всех этапах разработки и регистрации лекарственных средств, что способствует стимулированию инновационной деятельности в фармацевтической отрасли и повышению качества лекарственных средств, выводимых на рынок.

Отсутствие четких процедур и обязательств по проведению научных консультаций создает неопределенность для разработчиков, затрудняет планирование и проведение доклинических исследований, клинических исследований, иных этапов разработки лекарственных препаратов, а также подготовку регистрационных досье, что негативно сказывается на качестве и сроках вывода новых лекарственных препаратов на рынок.

Целью предлагаемого законопроекта 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 на всех этапах разработки и исследований лекарственных препаратов до подачи заявления на их регистрацию.

Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78) предусмотрено, что до подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата уполномоченные органы или экспертные организации государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в

соответствии с законодательством государств-членов. Законопроект расширяет сферу применения указанного института в Российской Федерации в целях приведения действующего регулирования в соответствие с правом Евразийского экономического союза.

Проектируемая новая редакция части 7 статьи 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» устанавливает право заявителей (субъектов обращения лекарственных средств) на получение научных и предрегистрационных консультаций на всех этапах обращения и регистрации лекарственных средств, включая разработку лекарственных средств, проведение доклинических исследований, клинических исследований и подготовку регистрационного досье.

Анализ мирового опыта, в том числе опыта государств с развитой фармацевтической промышленностью и межгосударственных интеграционных объединений показывает, что предрегистрационное и научное консультирование организуется органами, уполномоченными на регистрацию лекарственных препаратов (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), Европейского медицинского агентства (EMA), что нашло отражение и в праве ЕАЭС, а также в проектируемой норме, согласно которой консультирование осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств с привлечением его экспертов и иных лиц. Разработчики лекарственных средств в Российской Федерации заинтересованы в получении научных и предрегистрационных консультаций непосредственно от учреждения, уполномоченного на проведение экспертизы лекарственных средств, что гармонизирует их статус применительно к опыту иностранных юрисдикций.

Научное и предрегистрационное консультирование проводится до подачи заявления на регистрацию лекарственного средства, следовательно, не предполагает проверку качества и безопасности лекарственных средств, которые осуществляются в рамках экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации. Такой подход соответствует праву Евразийского экономического союза.

Порядок, сроки проведения научного и предрегистрационного консультирования, размер и порядок взимания платы за его проведение, а также категории лекарственных препаратов, в отношении которых предоставляется приоритетный порядок такого консультирования устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Проектируемые нормы о том, что эксперты и иные лица, которые проводят научное и предрегистрационное консультирование, перед привлечением к проведению указанного консультирования заявляют в письменной форме об отсутствии конфликта интересов, повышает прозрачность указных процедур.

Рекомендательный характер консультаций с обязательным оформлением протокола и подготовкой рекомендации обеспечивает баланс между поддержкой разработчиков и сохранением независимости и объективности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств. Указанный подход является нормативным механизмом повышения прозрачности и ответственности всех участников отношений в сфере научного и предрегистрационного консультирования.

Положения законопроекта о том, что обобщенные результаты научного и предрегистрационного консультирования без указания персональных данных и с соблюдением иных требований по защите государственной, коммерческой и иной охраняемой законом тайны размещаются федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», направлены на формирование единообразных подходов в сфере экспертизы лекарственных средств.

Наличие развитой системы научного консультирования во многих зарубежных правовых системах создает для иностранных производителей существенные конкурентные преимущества, в том числе ускоряет процедуру государственной регистрации и вывод лекарственных препаратов в гражданский оборот. Принятие законопроекта будет способствовать

повышению качества лекарственных средств, снижению вероятности ошибок и повторных экспертиз, оптимизации процедуры регистрации при сохранении ориентира на качество лекарственных средств, а в комплексе эти факторы обеспечат повышение конкурентоспособности российских фармацевтических производителей.

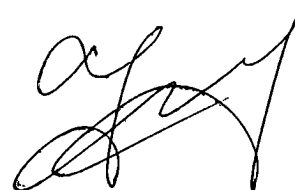
Предлагаемые изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» позволят создать понятный и прозрачный механизм научных консультаций, стимулирующий производителей и исследовательские организации к разработке инновационных препаратов.

Представленный законопроект отражает регуляторные подходы, действующие, прежде всего, в рамках Евразийского экономического союза, Содружества Независимых Государств, Союзного государства, Шанхайской организации сотрудничества, межгосударственного объединения БРИКС, что способствует достижению научно-технологического лидерства Российской Федерации.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

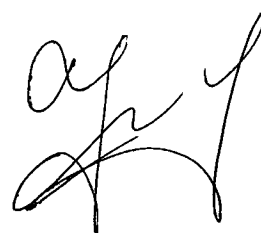
Реализация положений, предусмотренных законопроектом, не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, бюджетов государственных внебюджетных фондов и бюджетов субъектов Российской Федерации.

Реализация положений, предусмотренных законопроектом, не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, а также не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.



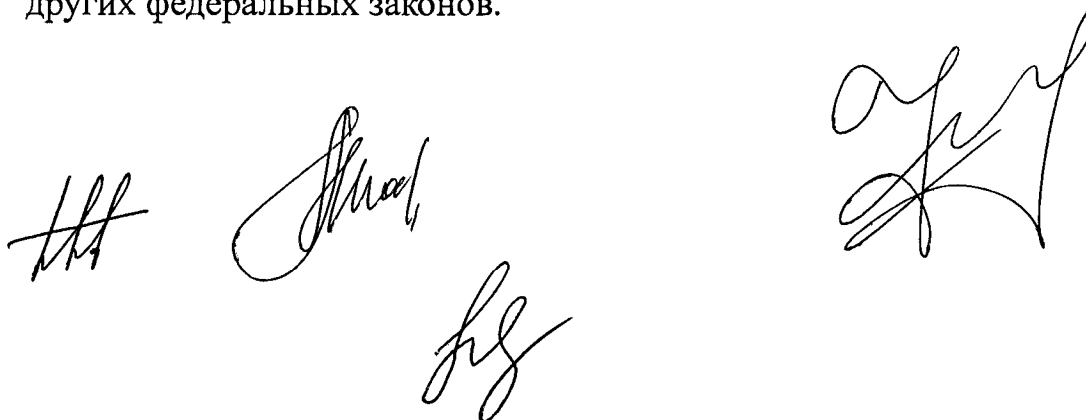
ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 13
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Реализация федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует финансирования за счет средств федерального бюджета, бюджетов государственных внебюджетных фондов и бюджетов субъектов Российской Федерации.



ПЕРЕЧЕНЬ
федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального
закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

Four handwritten signatures in black ink are located below the text. From left to right: a small, stylized signature; a signature that appears to be 'Иванов'; a signature that appears to be 'Сидоров'; and a larger, more complex signature that appears to be 'Александров'.

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» потребует принятия постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» в части проведения научных и предрегистрационных консультаций по вопросам разработки лекарственных препаратов, а так же разработки и принятия приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации «О порядке и сроках проведения научного и предрегистрационного консультирования»; «О размере и порядке взимания платы за проведение научного и предрегистрационного консультирования»; «О категориях лекарственных препаратов, в отношении которых предоставляется приоритетный порядок научного и предрегистрационного консультирования».

