

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 28.05.2026 14:11
№ 1246152-8; 1.1.

28 05 2026 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Приложение:

1. Текст законопроекта на 2 л. в 1 экз.;
2. Пояснительная записка на 3 л. в 1 экз.;
3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.;
4. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного проекта федерального закона на 1 л. в 1 экз.;
5. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.

С.А. Наумов

Вносится депутатом
Государственной Думы
С.А.Наумовым

Проект

№ 1246152-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Статья 1

Статью 94 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2014, № 23, ст. 2925; 2018, № 53, ст. 8438; 2019, № 18, ст. 2195; 2021, № 27, ст. 5188; 2022, № 27, ст. 4632; 2024, № 33, ст. 5014) дополнить частью 13¹ следующего содержания:

«13¹. При исполнении контракта, предметом которого является поставка лекарственных препаратов, поставщик вправе осуществить поставку лекарственного препарата, изготовленного любым из производителей, указанных в регистрационном удостоверении такого лекарственного препарата, при соблюдении требований, предусмотренных статьей 14 настоящего Федерального закона и принимаемыми в соответствии с ней нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации, а также иных условий контракта. В этом случае заказчик не вправе отказаться от приемки лекарственного препарата.».

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении тридцати дней после дня его официального опубликования.

2. Положения статьи 94 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (в редакции настоящего Федерального закона) применяются к контрактам, предметом которых является поставка лекарственных препаратов, заключенным после дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

3. Положения статьи 94 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (в редакции настоящего Федерального закона) применяются к контрактам, предметом которых является поставка лекарственных препаратов, заключенным до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, в части прав и обязанностей, возникающих при исполнении указанных контрактов после дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Проект федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» подготовлен в целях совершенствования правового регулирования в сфере закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд и устранения избыточных формальных требований, препятствующих своевременному обеспечению населения необходимыми лекарственными препаратами.

Проектом федерального закона законодательно предлагается установить возможность поставки в рамках исполнения обязательств по заключенному контракту лекарственного препарата любого из производителей, указанных в регистрационном удостоверении, при условии соответствия препарата всем иным характеристикам, установленным в контракте (торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка), а также при условии соблюдения ограничений, запретов и условий допуска лекарственных препаратов, направленных на поддержку лекарственных препаратов российского происхождения, а также происходящих из стран-членов ЕАЭС. При этом предусмотренная законопроектом возможность поставки лекарственного препарата, произведённого иным производителем, указанным в регистрационном удостоверении, не означает допустимость изменения страны происхождения товара, если такое изменение влечёт несоблюдение требований статьи 14 Федерального закона № 44-ФЗ, а также принятых в соответствии с ней нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации.

Действующее законодательство в сфере обращения лекарственных средств допускает производство лекарственного препарата несколькими производителями в рамках одного регистрационного удостоверения, таким образом, одно регистрационное удостоверение может содержать информацию о том, что один и тот же лекарственный препарат производится на разных производственных площадках, принадлежащих разным производителям, находящимся на территории РФ или иных стран-членов ЕАЭС.

Однако правовое регулирование в сфере государственных закупок обязывает потенциального поставщика на этапе подачи заявок указывать конкретное количество препарата конкретного производителя, а правоприменительная практика на этапе исполнения обязательств по поставке создает неопределенность относительно возможности поставки того же самого лекарственного препарата, произведенного в рамках того же регистрационного удостоверения, но производителем, который не был указан в заявке на участие в закупке.

Указанное обстоятельство, особенно в свете внешнеполитической обстановки и вызовов, с которыми сталкиваются производители (необходимостью гибко реагировать на ситуацию и обеспечивать своевременный выпуск препаратов, в том числе оперативно меняя производственные площадки), создает риски необоснованного расторжения контрактов государственными заказчиками с поставщиками и несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами пациентов, что не способствует укреплению лекарственного суверенитета Российской Федерации.

Описанная проблема создает необоснованные барьеры именно для тех лекарственных препаратов, которые производятся на территории Российской Федерации или государств – членов Евразийского экономического союза несколькими производителями в рамках одного регистрационного удостоверения. В таких случаях степень локализации производства лекарственного препарата не изменяется при смене производственной площадки, все производственные процессы подтверждены соответствующими документами о производстве на территории Российской Федерации или государств – членов Евразийского экономического союза, однако формальный подход к оценке надлежащего исполнения контракта может повлечь невозможность его исполнения. Несмотря на полную идентичность препарата, поставщик формально не может исполнить контракт, поскольку сведения о производителе не соответствуют указанным в спецификации контракта.

Проект федерального закона соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Дополнительных средств из федерального бюджета на реализацию проекта федерального закона не потребуется.

Принятие положений, предусмотренных проектом федерального закона, не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В проекте федерального закона отсутствуют обязательные требования в сфере предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы, а также положения о виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности, ответственности за нарушение таких требований или последствиях их несоблюдения.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Laz' or similar, written in a cursive style.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не потребует дополнительных расходов из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized cursive letters, likely representing the author or approver of the document.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» потребует внесения изменений в Приказ Минздрава России от 18.01.2021 № 15н «Об утверждении типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.03.2021 № 62845).

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name of an official.