



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 811556-8 «О внесении изменения
в статью 4 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т:**

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 811556-8 «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», внесенный Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
25 февраля 2025 года
№ 7909-8 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 811556-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменения в статью 4 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств"**

Статья 1

Внести в статью 4 Федерального закона 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; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793; 2020, № 14, ст. 2035; № 29, ст. 4516; 2022, № 1, ст. 32; № 29, ст. 5278; 2023, № 32, ст. 6198; 2024, № 6, ст. 764) изменение, дополнив ее пунктом 1¹ следующего содержания:

"1¹) стратегически значимые лекарственные средства - лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих

1745333-Уч-2024 (10.1)



в структуре заболеваемости в Российской Федерации, и производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации. Перечень стратегически значимых лекарственных средств, а также порядок и критерии его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2025 года.

**Президент
Российской Федерации**



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
"О внесении изменения в статью 4 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - проект федерального закона) подготовлен в рамках исполнения плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 марта 2024 г. № 753-р (пункт 1), в целях совершенствования развития здравоохранения в части обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения.

Проектом федерального закона предлагается законодательно закрепить понятие перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее - СЗЛС), а так же наделить Правительство Российской Федерации полномочием по утверждению перечня СЗЛС, порядка и критериев его формирования.

Предлагаемые изменения благоприятно отразятся на субъектах предпринимательской и иной экономической деятельности, поскольку направлены на обеспечение стабильного востребованного производства лекарственных препаратов, включенных в перечень СЗЛС, что в свою очередь должно гарантировать стабильность наличия рабочих мест на указанных производствах и социальных гарантий.

Проект федерального закона не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект федерального закона не содержит обязательных требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности.

Проект федерального закона не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", не потребует дополнительных расходов из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона "О внесении изменения в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменения в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

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 изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон) потребует принятия постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств и критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств".

Обоснование необходимости подготовки - статья 1 Федерального закона.

Срок подготовки - в течение двух месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Цель, предмет и содержание правового регулирования - утверждение правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств.

Ответственные исполнители - Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России, ФМБА России.