

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 23.06.2025 № 236
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

23 июня 2025 г.

86. О проекте федерального закона № 925750-8 "О внесении изменений в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и статью 1 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части оформления добровольного согласия пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата) - внесен депутатом Государственной Думы С.А.Наумовым

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии (сентябрь) 2025 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные

органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 23 июля 2025 года.

5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – сентябрь 2025 года.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 26.05.2025 13:54
№925750-8; 1.1

26 мая 2025г.

№ _____

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 изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

Приложение:

1. Текст законопроекта на 3 л. в 1 экз.;
2. Пояснительная записка на 2 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.

№ 3.1-
28 МАЙ 2025
С.А. Наумов

4248

Вносится депутатом
Государственной Думы
С.А.Наумовым

Проект № 925750-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «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; 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, изложив пункт 49 статьи 4 в следующей редакции:

«49) информационный листок пациента – документ, который оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом (его законным представителем), либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (его законным представителем) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, и в котором

содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;».

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 30 января 2024 года № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2024, № 6, ст. 764) изменение, изложив пункт 36 статьи 1 в следующей редакции:

«36) в статье 43:

а) в абзаце первом части 2 слова «в письменной форме» заменить словами «в электронной форме или в письменной форме»;»;

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента, сформированном на бумажном носителе, либо усиленной квалифицированной электронной подписью или простой электронной подписью (с применением единой системы идентификации и аутентификации) пациента или его законного представителя на информационном листке пациента, сформированном в форме электронного документа.»;

в) в части 5 слова «с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей» заменить словами «при наличии согласия их родителей,

усыновителей, которое должно быть сформировано на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи с применением единой системы идентификации и аутентификации»»;

г) в части 7 слова «согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц» заменить словами «согласия законных представителей указанных лиц, которое должно быть сформировано на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи с применением единой системы идентификации и аутентификации»».

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «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 законодательно предлагается оформление информационного листа пациента в виде документа на бумажном носителе либо электронного документа.

В настоящее время имеется несогласованность текста закона, предлагается более точная формулировка. Возникает искусственное ограничение для граждан участвовать в проведении клинических исследований (КИ) по факту наличия учетной записи в Единой системе идентификации и аутентификации (ЕСИА) . . . или . . . усиленной квалифицированной электронной подписи. В случаях клинических исследований с острыми/тяжелыми состояниями, срочным набором участников или реанимационными исследованиями, такие пациенты не смогут быстро получить учетную запись в ЕСИА для подписания форм информированного согласия (ФИС). Даже использование уже имеющейся учетной записи может быть проблематичным, так как пароль/логин могут не быть у пациента под рукой, что делает процесс подписания ФИС более сложным по сравнению с простым ручным подписанием.

Также имеются сложности при регистрации учетных записей для детей. Скорость создания учетных записей влияет на проведение клинических

исследований, может создавать дополнительные препятствия для участия детей в клинических исследованиях.

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 повлечет социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

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

В проекте федерального закона отсутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы (далее – обязательные требования), о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 4
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1
Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального
закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в
Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует дополнительных расходов из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.



ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других актов федерального законодательства.

