



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**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»**

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 № 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», внесенный депутатом Государственной Думы С.А.Наумовым.

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
17 сентября 2025 года
№ 9052-8 ГД

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 листка 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.

