

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 22.12.2025 № 268
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

22 декабря 2025 г.

28. О проекте федерального закона № 1081693-8 "О внесении изменения в статью 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в части установления до 1 января 2027 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" - внесен депутатами Государственной Думы С.М.Мироновым, А.А.Кузнецовым, С.В.Кабышевым, Ф.С.Тумусовым, М.Г.Делягиным, Н.В.Новичковым, Д.Г.Гусевым, А.В.Терентьевым

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по указанному проекту федерального закона.
2. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (февраль) 2026 года в части программы законопроектной работы комитета.
3. Направить указанный проект федерального закона 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 к указанному проекту федерального закона до 21 января 2026 года.

5. Установить срок подготовки указанного проекта федерального закона к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – февраль 2026 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 27.11.2025 15:59
№1081693-8; 1.1

27 ноября 2025 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В. В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации направляем проект федерального закона «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1 января 2027 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Приложения:

1. проект федерального закона на 2 листах;
2. пояснительная записка к проекту федерального закона на 2 листах;
3. перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 листе;

01 ДЕК 2025

4. финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 листе;

5. копия текста законопроекта и сопроводительных документов на магнитном носителе.

П. Луи

В.И. (А.А. Кузнецов)

Формин
(Ф.С. Тумча)

Ф.И. / Н.В. Новикова

А.Т. Давидов

Терехов
Удовин

Исполнитель: В.И. Кузнецов 8(495) 692-41-10

Д.Г. Гусев

Вносится депутатами
Государственной Думы
С.М. Мироновым
А.А. Кузнецовым
С.В. Кабышевым
Ф.С. Тумусовым
М.Г. Делягиным
Н.В. Новичковым
Д.Г. Гусевым
А.В. Терентьевым

Проект № 1081693-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменения в статью 61 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1
января 2027 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения
предельной отпускной цены производителя на лекарственные
препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов**

Статья 1

Внести в статью 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4367, 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4194, 4238; 2017, N 31, ст. 4791, 4827; 2018, N 1, ст. 9; N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; 2019, N 23, ст. 2917; N 30, ст. 4142; N 31, ст. 4456; N 52, ст. 7780, 7793, 7796, 7799; 2020, N 13, ст. 1856; N 14, ст. 2028, 2035; N 29, ст. 4516; N 50, ст. 8074; N 52, ст. 8590; 2021, N 24, ст. 4188; N 27, ст. 5145; 2022, N 1, ст. 32; N 11, ст.

№ 52, ст. 8590; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5145; 2022, № 1, ст. 32; № 11, ст. 1596; № 13, ст. 1953; № 29, ст. 5278; № 43, ст. 7268; № 50, ст. 8796; № 52, ст. 9349; 2023, № 18, ст. 3248; № 31, ст. 5767; № 32, ст. 6160, 6198, 6206; № 43, ст. 7602) изменение, дополнив частью 2.1 следующего содержания:

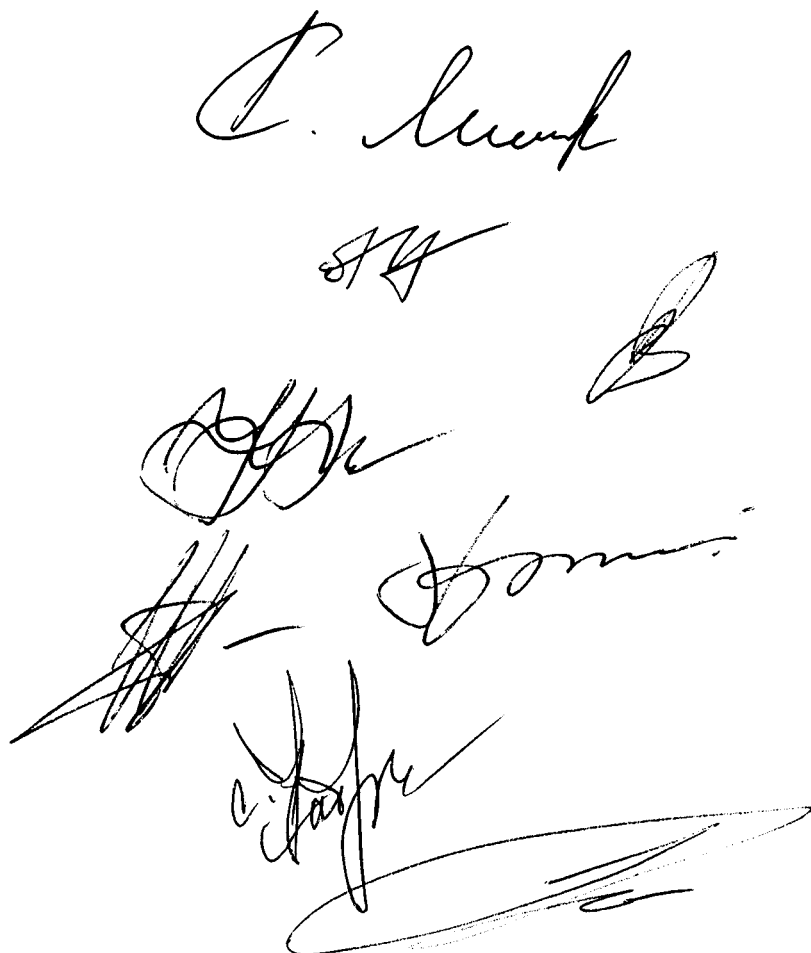
«2.1. До 1 января 2027 года перерегистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включённый в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в сторону увеличения не допускается.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент

Российской Федерации

The image shows several handwritten signatures in black ink. At the top is a large, stylized signature, likely of the President. Below it are several smaller, more compact signatures, some of which appear to be initials or abbreviated names. The signatures are arranged in a cluster, with some overlapping.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1 января 2027 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Рост потребительских цен на лекарственные препараты остаётся одной из ключевых проблем российского здравоохранения. По данным аналитических агентств, в январе–августе 2025 года средняя стоимость упаковки лекарства в аптечной рознице составила 416 рублей, что примерно на 14 % выше, чем за аналогичный период 2024 года; показатель инфляции за тот же период не превышал 4 %. Введение временного моратория защитит потребителей от дальнейшего удорожания наиболее значимых лекарственных средств и будет способствовать сдерживанию инфляционных процессов в фармацевтическом секторе.

Социальная значимость ЖНВЛП заключается в их обязательном наличии в аптечном ассортименте и постоянном потреблении широкими слоями населения, включая ветеранов и участников специальной военной операции, пенсионеров, инвалидов и лиц с хроническими заболеваниями. Резкое увеличение цены даже на небольшой процент для этой группы препаратов чревато снижением доступности терапии, ухудшением показателей здоровья и ростом финансовой нагрузки на граждан.

Введение моратория на рост предельных цен пресекает ценовые «надбавки по ожиданиям» и исключает стимулирование арбитража по всей цепочке обращения. Для позиций ЖНВЛП, производимых в Российской Федерации, предельная цена выступает базовым регуляторным ориентиром: её фиксация до 1 января 2027 года обеспечивает предсказуемость издержек, дисциплинирует ценообразование на стадиях оптового и розничного звена и переводит конкуренцию производителей из плоскости наценок в плоскость эффективности, качества и стабильности поставок.

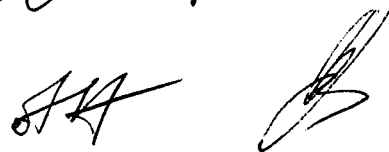
Принятие законопроекта благоприятно отразится на выполнении государственных обязательств по обеспечению граждан льготными лекарственными препаратами. Федеральный и региональные бюджеты ежегодно расходуют значительные средства на закупку медикаментов по программам лекарственного обеспечения; рост цен на ЖНВЛП напрямую увеличивает расходы бюджета или сокращает объём доступных закупок. Закрепление неизменности предельных цен на период до 2027 года позволит планировать бюджетные ассигнования без риска недофинансирования,

повысит предсказуемость закупочных процедур и обеспечит стабильность контрактов с поставщиками.

Кроме того, введение моратория соответствует принципу адресного социального регулирования, закреплённому в законодательстве о социальном обслуживании. Мера не затрагивает добросовестных производителей: порядок первичной регистрации предельной отпускной цены сохраняется, а перерегистрация в сторону уменьшения возможна в любой момент. Правовая конструкция обеспечивает баланс интересов государства, бизнеса и общества, исключает правовые коллизии и минимизирует административную нагрузку на участников рынка.

В сложившихся экономических условиях приоритетом является поддержка граждан посредством сохранения доступности лекарственного обеспечения. Временная фиксация предельных отпускных цен на ЖНВЛП выступает инструментом социальной защиты: предотвращает перенос ценовых рисков на пациентов, обеспечивает непрерывность терапии и устойчивость закупок, снижает волатильность в оптово-розничном звене.

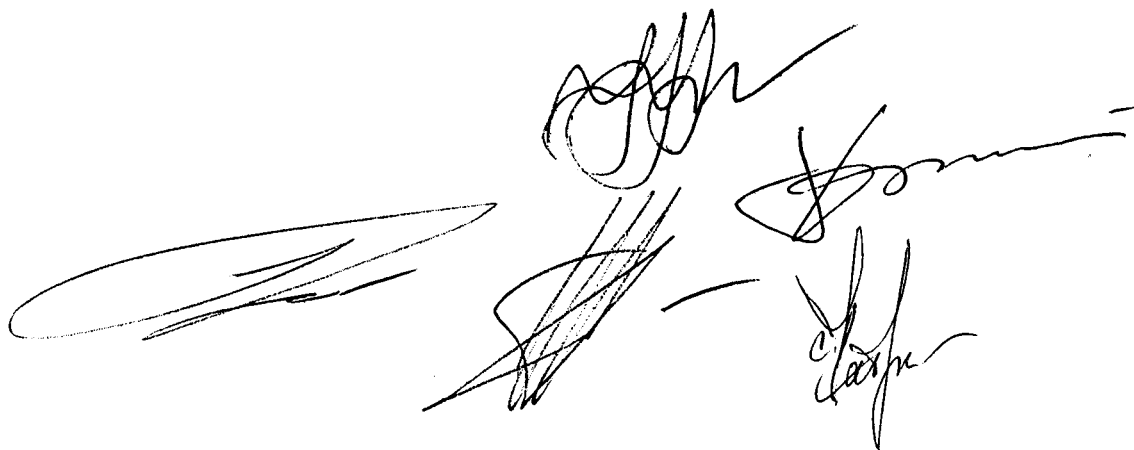
Принятие проекта не потребует дополнительных расходов федерального бюджета; предполагаемые потери производителей, вызванные временной невозможностью повышать предельные отпускные цены, компенсируются за счёт сохранения доходов в результате стабильного спроса и государственного заказа. С учётом указанных факторов законопроект соответствует Конституции Российской Федерации и действующему законодательству.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 61
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части
установления до 1 января 2027 года моратория на перерегистрацию в
сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на
лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1 января 2027 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федеральной бюджетной системы Российской Федерации.



ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1 января 2027 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления до 1 января 2027 года моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других актов федерального законодательства.

