



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 1100211-8 «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
№ 1100211-8 «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств», внесенный депутатами
Государственной Думы Е.О.Нифантьевым, Д.Ф.Вяткиным,
В.В.Селиверстовым, А.К.Исаевым, А.Г.Сидякиным, Б.Н.Башанкаевым,
Л.А.Огулем, И.В.Белых, С.С.Журовой, Д.Б.Кравченко, С.М.Боярским,
Е.П.Стенякиной, А.П.Петровым, О.Н.Занко, Т.А.Кусайко, Т.И.Фроловой,
В.В.Власовой, сенаторами Российской Федерации В.В.Якушевым,
А.В.Яцкиным, И.Ю.Святенко, Д.С.Лантратовой, Е.А.Перминовой,

С.М.Кирилловой, А.В.Чернышевым, С.В.Горняковым, С.А.Карякиным, Ж.Ю.Чефрановой, А.Г.Варфоломеевым, А.А.Шевченко.

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 пятнадцатидневный 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
13 января 2026 года
№ 9960-8 ГД

Вносится
депутатами Государственной Думы
Е.О. Нифантьевым, Д.Ф. Вяткиным,
В.В. Селиверстовым, А.К. Исаевым,
А.Г. Сидякиным, Б.Н. Башанкаевым,
Л.А. Огулем, И.В. Белых, С.С. Журовой,
Д.Б. Кравченко, С.М. Боярским,
Е.П. Стенякиной, А.П. Петровым,
О.Н. Занко, Т.А. Кусайко,
Т.И. Фроловой, В.В. Власовой,
сенаторами Российской Федерации
В.В. Якушевым, А.В. Яцкиным,
И.Ю. Святенко, Д.С. Лантратовой,
Е.А. Перминовой, С.М. Кирилловой,
А.В. Чернышёвым, С.В. Горняковым,
С.А. Карякиным, Ж.Ю. Чефрановой,
А.Г. Варфоломеевым, А.А. Шевченко

Проект

№ 1100211-8

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; 2021, № 24, ст. 4188)

следующие изменения:

1) часть 2 статьи 9 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5) соблюдение предусмотренных статьей 55² настоящего Федерального закона требований к проведению эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов.»;

2) дополнить статьей 55² следующего содержания:

«Статья 55². Порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов

1. В период с 1 июня 2026 года до 1 июня 2029 года предусматривается проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов (далее в настоящей статье – эксперимент).

2. Включение субъекта Российской Федерации в эксперимент и исключение из него осуществляет по распоряжению Правительства Российской Федерации на основании ходатайства высшего должностного лица субъекта Российской Федерации.

3. Под передвижным аптечным пунктом в целях настоящей статьи понимается структурное подразделение аптечной организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения вне стационарного торгового объекта.

4. В рамках эксперимента его участники вправе осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, предусмотренного частью 1 статьи 58¹ настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, для которых в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата установлен температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов и лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями) в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, а также медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их

обособленные подразделения, с помощью передвижных аптечных пунктов. Положения настоящей статьи не распространяются на лекарственные препараты для медицинского применения, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

5. Участниками эксперимента являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации и аптечные организации, соответствующие требованиям, установленным в соответствии с частью 6 настоящей статьи.

6. Положение о порядке проведения эксперимента, в том числе порядок и критерии включения (исключения) субъекта Российской Федерации в эксперимент (из эксперимента), требования к аптечным организациям, являющимся участниками эксперимента, порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов, правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов, утверждается Правительством Российской Федерации.

7. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет методическое сопровождение эксперимента, включая методическое сопровождение деятельности аптечных организаций, участвующих в эксперименте;

2) представляет в Правительство Российской Федерации предварительный (в период проведения эксперимента, но не позднее чем за два месяца до истечения срока проведения эксперимента) и итоговый (по окончании эксперимента, но не позднее чем через два месяца после истечения срока проведения эксперимента) доклады о результатах проведения эксперимента и предложения о внесении изменений в законодательство об обращении лекарственных средств.

8. Уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации:

1) вправе установить особенности проведения эксперимента;

2) утверждает порядок отбора аптечных организаций для участия в эксперименте, а также проводит такой отбор и утверждает перечень аптечных организаций, соответствующих требованиям, установленным в соответствии с частью 5 настоящей статьи, и являющихся участниками эксперимента;

3) утверждает маршруты следования и графики работы передвижных аптечных пунктов для осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

4) осуществляет мониторинг проведения эксперимента и представляет его результаты в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

9. Аптечные организации вправе отказаться от участия в эксперименте, подав в уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации соответствующее обращение в письменной форме.

10. За нарушения законодательства Российской Федерации, совершенные при проведении эксперимента, его участники несут ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

11. Контроль за исполнением требований, связанных с проведением эксперимента, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июня 2026 года.

2. Положения пункта 5 части 2 статьи 9 и статьи 55² Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применяются до 1 июня 2029 года.

Президент
Российской Федерации

Якушев В.В.
Скворцов А.И.
Зеленский В.В.
Александров А.П.
Осипов И.А.
Батомонов Б.Н.
Кураев Т.А.
Маслов С.И.
Белоусов В.
Фролова Г.И.
Стенькина Е.П.
Чернышев А.В.
Карамин С.А.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона "О внесении изменений в
Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Основной национальной целью развития Российской Федерации является сохранение населения, здоровья и благополучия людей (пп. а, п. 1 Указа Президента РФ от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»). Для реализации указанной цели законопроектом предлагается значительно повысить физическую доступность лекарственных препаратов для населения Российской Федерации.

Настоящим проектом федерального закона предусматривается проведение эксперимента о возможности розничной торговли лекарственными препаратами в населенных пунктах передвижными аптечными пунктами. Законопроектом определяется, что передвижной аптечный пункт — это структурное подразделение аптечной организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения вне стационарного торгового объекта.

Законопроектом ограничивается перечень лекарственных препаратов, реализуемыми передвижными аптечными пунктами. Не допускается реализация лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, для которых в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата установлен температурный режим хранения

ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов и лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями.

Проведение эксперимента не повлечет закрытие существующих аптечных организаций, поскольку законом прямо ограничивается торговля вне населенных пунктов и в тех населенных пунктах, в которых уже имеются аптеки, а также медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения.

Сроки эксперимента с 1 июня 2026 года до 1 июня 2029 года позволят оценить влияние передвижных аптечных пунктов на доступность лекарственных препаратов и сделать вывод о необходимости (отсутствии необходимости) внесения изменений в законодательство с целью внедрения передвижных аптечных пунктов на постоянной основе.

Законопроект устанавливает, что включение региона в перечень субъектов Российской Федерации, в которых проводится эксперимент, осуществляется по распоряжению Правительства Российской Федерации на основании ходатайства высшего должностного лица субъекта Российской Федерации.

Настоящий законопроект, так же как и Федеральный закон от 20.10.2022 № 405-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", предполагает, что создание системы дистанционной торговли будет осуществляться за счет заинтересованных аптечных организаций и не потребует дополнительного финансирования со стороны бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Принятие законопроекта позволит повысить физическую доступность лекарственного обеспечения для жителей труднодоступных и малонаселенных муниципальных образований Российской Федерации, в которых отсутствуют традиционные аптеки и фельдшерско-акушерские

пункты и оценить перспективность развития такой торговли на всей территории Российской Федерации.

Виткин Д.Ф.
Корачин Корачин А.
Чернышев А.В.
Власова В.В.
Власова
Средство Т.У.
Кравченко Д.Б.
Богородский С.И.
Суслов А.
Семинский В.В.
Басов И.В.
Бондарев Б.И.
Писурова С.С.
Сидякин А.Г.
Заваро О.И.
Басов И.В.
Кусовин У.Т.А.
Петров А.П.
Исаев А.К.
Курочкин С.И.
Кедров И.Ю.
Степанов Е.И.
А.А.Шевченко
Варфоломеев А.Г.
Свердлов И.С.
Дукин А.В.

**к проекту федерального закона «О внесении изменений в
Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

либо изменений финансовых обязательств государства.

ПЕРЕЧЕНЬ

законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

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

Веткин В.В.
Крыжовник А.В.
Исаев А.И.
Семдерстов В.В.
Якушев А.В.
Васильев В.В.
Огулов А.А.
Фролова Т.И.
Никитин Е.В.
Крибичко Ч.Б.
Боярский С.И.
Басмакин В.Н.
Курочкин Т.А.
Сидякин А.Р.
Занко О.И.
Павлова С.С.
Степанов Е.И.
Петров А.И.
А.И. Шивченко
Каранин Е.А.
Чернышев А.В.
Бардоловцев А.И.
Свиридов С.С.
Диринков С.В.