ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ДЕВЯТОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 1327132-8
«О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств» и статьи 20 и 100
Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации»**

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 № 1327132-8 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 20 и 100 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 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.

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

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

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

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации В.В.Володин

Аппарат Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации
ОТДЕЛ ОФОРМЛЕНИЯ И ВЫПУСКА НОРМАТИВНЫХ АКТОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

Москва
28 октября 2026 года
№ 247-9 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 1327132-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

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; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793, 7796; 2020, № 14, ст. 2035; № 29, ст. 4516; 2022, № 1, ст. 32; 2023, № 18, ст. 3248; № 32, ст. 6198; 2024, № 6, ст. 764; 2025, № 31, ст. 4658; № 52, ст. 8291, 8301) следующие изменения:

1) в пункте 49 статьи 4 слова "или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации" заменить словами "сертификат ключа проверки

которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации (далее - усиленная неквалифицированная электронная подпись)";

2) в части 1 статьи 17 слова ", сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации (далее - усиленная неквалифицированная электронная подпись)" исключить;

3) статью 71 дополнить частью 8 следующего содержания:

"8. Информационный листок пациента, указанный в пункте 49 статьи 4 настоящего Федерального закона, до 1 марта 2028 года может быть подписан простой электронной подписью, ключ которой получен физическим лицом при личной явке в соответствии с правилами использования простой электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг в электронной форме, установленными Правительством Российской Федерации.".

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 9, 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339; 2016, № 1, ст. 9, 28; 2017, № 31, ст. 4765, 4791; 2018, № 53, ст. 8415; 2019, № 10, ст. 888; № 52, ст. 7796; 2020, № 50, ст. 8074; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5140, 5143, 5159; 2022, № 1, ст. 51; № 29, ст. 5238; 2024, № 1, ст. 6, 59; № 31, ст. 4455; № 33, ст. 4986, 5019; 2025, № 23, ст. 3009) следующие изменения:

1) в части 7 статьи 20 слова "в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством

применения единой системы идентификации и аутентификации" заменить словами ", в том числе с использованием многофункционального сервиса обмена информацией, в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с указанной инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации";

2) статью 100 дополнить частью 19 следующего содержания:

"19. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, указанные в части 7 статьи 20 настоящего Федерального закона, до 1 марта 2028 года могут быть подписаны простой электронной подписью, ключ которой получен физическим лицом при личной явке в соответствии с правилами использования простой электронной подписи при обращении

за получением государственных и муниципальных услуг в электронной форме, установленными Правительством Российской Федерации.".

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – законопроект) направлен на внедрение современных цифровых технологий, обеспечивающих повышение доступности, качества и оперативности предоставления медицинских услуг гражданам.

Положениями законопроекта закрепляется в дополнение к имеющимся способам подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства, а также информационного листка пациента (усиленная квалифицированная электронная подпись, простая электронная подпись) возможность подписания усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке (далее - УНЭП ИЭП). УНЭП ИЭП в отличие от простой электронной подписи (далее - ПЭП ЕСИА) создается с использованием сертифицированных ФСБ России средств электронной подписи и позволяет:

- обеспечить высокий уровень безопасности и надежности документа;
- однозначно определить лицо, подписавшее электронный документ;
- выявить изменения, внесенные в электронный документ после его подписания, обеспечивая защиту от несанкционированных правок.

В настоящее время УНЭП ИЭП с реализованной технологией "Госключ" доступна в мобильном приложении "Госуслуги" и установлена уже более чем на 100 млн. устройств.

Также законопроектом предлагается постепенный отказ от подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, а также информационного листка пациента ПЭП ЕСИА. Принимая во внимание необходимость адаптации информационных систем медицинских организаций в целях сохранения преемственности выстроенных информационных процессов в медицинских

организациях, законопроектом устанавливается переходный период до 1 января 2028 г.

Реализация положений, предусмотренных законопроектом, не повлечет негативных социально- экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, а также не повлияет негативным образом на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В законопроекте 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, предоставлении лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", не потребует дополнительных расходов 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 изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 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 изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.