

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 15.09.2026 № 295  
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

---

15 сентября 20 26 г.

**10. 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" (в части расширения применения цифровых технологий при подписании информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство) - внесен Правительством Российской Федерации**

**Принято решение:**

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по указанному проекту федерального закона, Комитет Государственной Думы по защите семьи, вопросам отцовства, материнства и детства – соисполнителем.

2. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии (октябрь) 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, комиссию Государственного Совета Российской Федерации по направлению

"Государственное и муниципальное управление" 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 заключений комитета-соисполнителя, Правового управления Аппарата Государственной Думы к указанному проекту федерального закона до 15 октября 2026 года.

5. Установить срок подготовки указанного проекта федерального закона к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – октябрь 2026 года.

Председатель Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 27.08.2026 21:03  
№ 1327132-8; 1.1.



## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

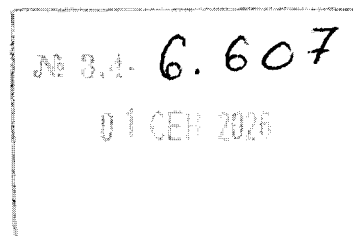
Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 27 » августа 20 26 г.

№ ММ-П12-32271

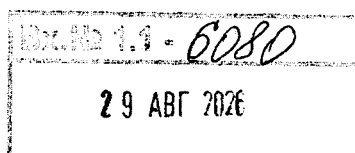
МОСКВА

О внесении проекта 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"

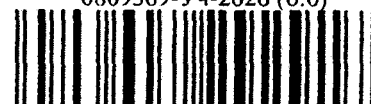


В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 20 и 100 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

- Приложение:
1. Текст проекта федерального закона на 5 л.
  2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 2 л.
  3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.
  4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.



0809369-Уч-2026 (6.0)



5. Перечень 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, на 1 л.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

✓ 132-7132-8

# 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

0809369-Уч-2026 (6.0)



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 преимущественности 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.



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

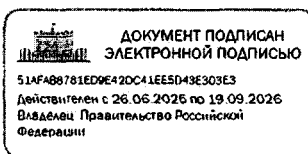
от 27 августа 2026 г. № 2292-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания 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".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Ванькова Вадима Валерьевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта 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".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин