



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Государственная Дума ФС РФ
Дата 28.12.2024 18:47
№811556-8; 1.1

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 28 » декабря 20 24 г.

№ ММ-П12-46764

МОСКВА

О внесении проекта федерального
закона "О внесении изменения
в статью 4 Федерального закона
"Об обращении лекарственных
средств"

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 изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Приложение: 1. Текст проекта федерального закона на 2 л.

2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 1 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.
5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,

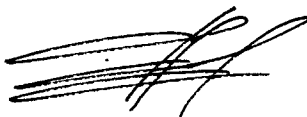
1745333-Уч-2024 (10.1)



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

✓ 811556-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Статья 1

Внести в статью 4 Федерального закона 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, дополнив ее пунктом 1¹ следующего содержания:

"1¹) стратегически значимые лекарственные средства - лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих

1745333-Уч-2024 (10.1)



в структуре заболеваемости в Российской Федерации, и производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации. Перечень стратегически значимых лекарственных средств, а также порядок и критерии его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2025 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
"О внесении изменения в статью 4 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "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 предлагается законодательно закрепить понятие перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее - СЗЛС), а так же наделить Правительство Российской Федерации полномочием по утверждению перечня СЗЛС, порядка и критериев его формирования.

Предлагаемые изменения благоприятно отразятся на субъектах предпринимательской и иной экономической деятельности, поскольку направлены на обеспечение стабильного востребованного производства лекарственных препаратов, включенных в перечень СЗЛС, что в свою очередь должно гарантировать стабильность наличия рабочих мест на указанных производствах и социальных гарантий.

Проект федерального закона не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект федерального закона не содержит обязательных требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности.

Проект федерального закона не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", не потребует дополнительных расходов из 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 изменения в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменения в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" 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 изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон) потребует принятия постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств и критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств".

Обоснование необходимости подготовки - статья 1 Федерального закона.

Срок подготовки - в течение двух месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Цель, предмет и содержание правового регулирования - утверждение правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств.

Ответственные исполнители - Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России, ФМБА России.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

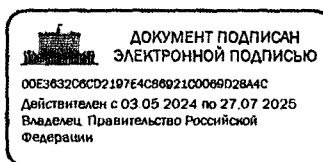
от 28 декабря 2024 г. № 4122-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Глаголева Сергея Владимировича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменения в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин