

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

Д Е П У Т А Т
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 17.12.2025 10:03
№1100211-8; 1.1

1X 12 2025 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации в порядке реализации права законодательной инициативы вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Приложения: 1. Текст законопроекта на 7 л. в 1 экз.

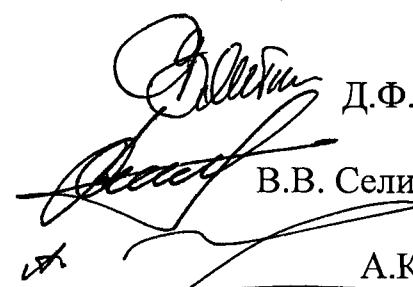
2. Пояснительная записка на 3 л. в 1 экз.
3. Перечень законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» на 1 л. в 1 экз.
4. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.
5. Заключение Правительства Российской Федерации на проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» на 2 л. в 1 экз.
- 6 Копии прилагаемых документов на электронном носителе.

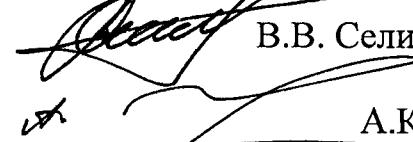
Депутат Государственной Думы

Е.О. Нифантьев

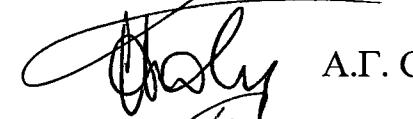
Депутат Государственной Думы

Сенатор Российской Федерации


Д.Ф. Вяткин


Б.В. Селиверстов


А.К. Исаев


А.Г. Сидякин


Б.Н. Башанкаев


Л.А. Огуль


И.В. Белых


С.С. Журова


Д.Б. Кравченко


С.М. Боярский


А.П. Петров


О.Н. Занко


Е.П. Стенякина


Т.А. Кусайко


Т.И. Фролова

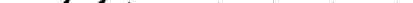

В.В. Власова


Б.В. Якушев


А.В. Яцкин


И.Ю. Святенко


Д.С. Ландратова


Е.А. Перминова

С.М. Кириллова

А.В. Чернышев

С.В. Горняков

Сенатор Российской Федерации

С.А. Карякин

Сенатор Российской Федерации

Ж.Ю. Чефранова

Сенатор Российской Федерации

А.Г. Варфоломеев

Сенатор Российской Федерации

А.А. Шевченко

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. Ландратовой,
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

№100299-8

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 осуществляют 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.

3. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.

Президент
Российской Федерации

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, реализуемых 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 позволяют 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.

Макаров
Виктор
Д.Ф.

Лапин
Андрей
Сергеевич

Королев
Константин
Сергеевич

Михаил
Борисович
С.И.

Чернышев А.В.
Власова В.В.

Кравченко
Д.Б.

Богданов
Сергей
Сергеевич
С.С.

Орлов А.

Владимир
Владимирович
В.В.

Задорожко О.Н.

Бескорюк
Ульяна
Васильевна
У.В.

Болдырев
Борис
Борисович
Б.Н.

Писурова С.Е.

Сидоркин
А.Г.

Зайцев
Олег
Олегович
О.О.

Мусатов
Ульяна
Тимофеевна
У.Т.А.

Степаненко
Елена
Елена Евгеньевна
Е.Н.

Петров
А.Н.

Власов
А.К.

Рыбак
Анатолий
Анатольевич
А.А.

Бирюков
Сергей
Сергеевич
С.С.

Горбунов
Сергей
Сергеевич
С.С.

Григорьев
Александр
Александрович
А.А.

Смирнова
Светлана
Светлановна
С.С.

Лукин
А.В.

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»

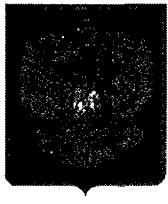
Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения и принятия других актов федерального законодательства.

Чигрантый
Крибенко
Белых
Борисов
Баскалов
Кулесова
Сидякин
Запад
Белых
Трубова
Симонова
Миронов
А.Шевченко
Калачик
Чернышев
Ваджасиев
Грищенко
Григорьев

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

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

Принятие данного законопроекта не потребует расходов, покрываемых за счет федерального бюджета, а также не повлечет каких-либо изменений финансовых обязательств государства.



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 26 » ноября 2025 г.
№ ДГ-П12-44649

МОСКВА

На № НЕО-4/135 от 23 сентября 2025 г.

Депутату Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

Е.О.Нифантьеву

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**на проект федерального закона "О внесении
изменений в Федеральный закон "Об обращении
лекарственных средств", вносимый в Государственную Думу
депутатом Государственной Думы Е.О.Нифантьевым**

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом предусматривается дополнение Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" статьей 55², предусматривающей проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения передвижными аптечными пунктами 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, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами).



Законопроект разработан в целях повышения физической доступности лекарственного обеспечения для жителей труднодоступных и малонаселенных муниципальных образований Российской Федерации, в которых отсутствуют субъекты, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, а также в целях оценки перспективности развития розничной торговли лекарственными препаратами, осуществляющей передвижными аптечными пунктами.

Вместе с тем в законопроекте необходимо закрепить требования к передвижным аптечным пунктам, а также порядок приобретения статуса участника эксперимента, так как проектируемой статьей 55² предусматривается утверждение порядка отбора аптечных организаций для участия в эксперименте.

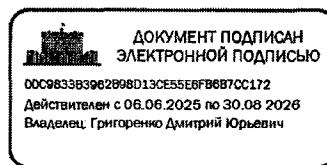
Следует также отметить, что законопроектом предусмотрено установление обязательных требований в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации". В связи с этим часть 1 статьи 2 законопроекта требуется скорректировать в соответствии с частью 1 статьи 3 указанного Федерального закона, а часть 3 статьи 2 законопроекта подлежит исключению.

Законопроект соответствует актам более высокой юридической силы, в том числе Договору о Евразийском экономическом союзе.

Реализация федерального закона не потребует дополнительных расходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

На основании изложенного Правительство Российской Федерации поддерживает законопроект при условии его доработки с учетом указанных замечаний.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



Д.Григоренко

