



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 28 » ноября 20 25 г.

№ ММ-П12-44998

МОСКВА

О внесении проекта федерального
закона "О внесении изменения
в статью 47 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 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

- Приложение:
1. Текст проекта федерального закона на 1 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.
 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 5 л.

2256087-Уч-2025 (10.1)



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

✓ 1082628-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Статья 1

Внести в часть 3² статьи 47 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; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 49, ст. 7521; 2019, № 52, ст. 7780, 7793; 2021, № 27, ст. 5145; 2022, № 13, ст. 1953; № 52, ст. 9349; 2024, № 6, ст. 764; № 53, ст. 8504) изменение, заменив слова "2025 года" словами "2027 года".

Статья 2

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

Президент
Российской Федерации

2256087-Уч-2025 (10.1)



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменения в статью 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) разработан во исполнение поручения Председателя Правительства Российской Федерации М.В.Мишустина в целях продления до 31 декабря 2027 г. установленного Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" особого режима ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), допускающего ввоз и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов в иностранных упаковках в случае их дефектуры или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной и вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке, с учетом особенностей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (далее - постановление № 593).

В целях реализации положений законопроекта будут подготовлены корреспондирующие изменения в постановление № 593.

Срок вступления в силу Федерального закона (с 1 января 2026 г.) обусловлен установленными ограничениями возможности ввоза (до 31 декабря 2025 г.) на территорию Российской Федерации и обращения в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов в иностранных упаковках в случае их дефектуры или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

За период 2022 - 2025 гг. для обеспечения граждан Российской Федерации необходимыми лекарственными препаратами межведомственной комиссией по 200 лекарственным препаратам приняты решения о дефектуре лекарственных



препаратов или риске ее возникновения, в том числе по 14 лекарственным препаратам - о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в соответствии с постановлением № 593.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации и не противоречит законодательству Российской Федерации.

Реализация проектируемых изменений не повлияет на достижение целей и показателей государственных программ Российской Федерации и их результаты и не повлечет негативных социальных, экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

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, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 47
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 47 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 47
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"**

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменения в статью 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребуется признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие 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 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

Нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации

1.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593"	Статья 1 Федерального закона	В течение 60 дней со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Изменение даты, до которой допускаются ввоз на территорию Российской Федерации без специального разрешения и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи	Минздрав России (отв.) Минэкономразвития России Росздравнадзор ФТС России
----	---	------------------------------------	---	---	---

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

с введением в отношении
Российской Федерации
ограничительных мер
экономического характера при
условии соответствия возимых
лекарственных препаратов
требованиям, установленным
при их регистрации,
за исключением требований
к первичной упаковке,
вторичной (потребительской)
паковке, а также при наличии
на вторичной (потребительской)
упаковке лекарственных
препаратов, находящихся
в обращении, самоклеящейся
этикетки, содержащей
информацию о лекарственном
препарате на русском языке
(до 31 декабря 2027 г.)

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти

2.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в приказ Минздрава России от 17 марта 2025 г. № 128н "Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных	Статья 1 Федерального закона	Первый квартал 2026 г.	Изменение даты, до которой допускаются ввоз на территорию Российской Федерации без специального разрешения и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия возимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации,	Минздрав России (отв.) Минэкономразвития России Росздравнадзор ФТС России
----	--	------------------------------------	------------------------	--	---

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных

за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) паковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке (до 31 декабря 2027 г.)

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

государств уполномоченными
органами соответствующих
иностраннх государств,
и о возможности
(невозможности) перевозки,
реализации, передачи
и до окончания срока годности
хранения, отпуска, розничной
торговли (в том числе
дистанционным способом),
применения
зарегистрированных
в Российской Федерации
лекарственных препаратов
в упаковках, предназначенных
для обращения в иностранных
государствах"



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

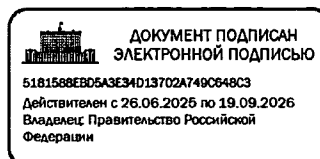
от 28 ноября 2025 г. № 3478-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменения в статью 47 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 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин