

**Сводный отчет о проведении оценки регулирующего воздействия  
проекта нормативного правового акта**

**1. Общая информация о проекте акта**

1.1. Вид и наименование проекта нормативного правового акта <sup>1</sup> :	проект федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект)	
1.2. Федеральный орган исполнительной власти <sup>2</sup> :	Министерство здравоохранения Российской Федерации	
1.3. Степень регулирующего воздействия проекта акта:	высокая	да
	средняя	
	низкая	
1.4. Идентификационный номер проекта акта:	02/04/04-26/00167228	
1.5. Сроки размещения уведомления:	уведомление не размещалось	
1.6. Сроки проведения публичных обсуждений проекта акта:	20 рабочих дней	

**2. Краткое описание проблемы и способов ее решения**

2.1. Основанием для разработки проекта акта является:	Положения нормативного правового акта большей юридической силы	
	Инициатива разработчика	
	Иное	да
<p>Основанием для принятия проекта акта является пункт 13.1 Перечня поручений по итогам стратегической сессии по направлению «Модель развития науки», состоявшейся 24 июня 2025 г. от 2 октября 2025 г. № ММ-П8-36740 и поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 6 июня 2025 г. № ТГ-П12-20664</p>		
<p>2.2. Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: Законопроектом в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) вводится понятие генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенные для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный</p>		

<sup>1</sup> Далее – проект акта.

<sup>2</sup> Далее – разработчик.

генотерапевтический лекарственный препарат (далее – индивидуальный генотерапевтический лекарственный препарат). Данный класс препаратов будет применяться в качестве госпитальных исключений и относиться к препаратам персонализированной медицины, то есть изготовленным под нужды конкретного пациента. Индивидуальные генотерапевтические лекарственные препараты будут применяться у пациентов с трудноизлечимыми патологиями, когда стандартные методы терапии исчерпаны.

*Заполняется на основании информации, указанной в [пункте 3.9](#) сводного отчета*

### 2.3. Каким образом предлагается решить указанную в пункте 2.2 проблему?

Законопроектом в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) вводится понятие генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенные для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат (далее – индивидуальный генотерапевтический лекарственный препарат). Данный класс препаратов будет применяться в качестве госпитальных исключений и относиться к препаратам персонализированной медицины, то есть изготовленным под нужды конкретного пациента. Индивидуальные генотерапевтические лекарственные препараты будут применяться у пациентов с трудноизлечимыми патологиями, когда стандартные методы терапии исчерпаны.

*Опишите предполагаемый способ регулирования. Заполняется на основании информации, указанной в [пункте 3.13](#) сводного отчета*

### 2.4. На кого будет направлено предлагаемое регулирование?

Субъекты предпринимательской и иной экономической деятельности <sup>3</sup>	да	Конкретизируйте группы субъектов регулирования медицинские организации  Укажите численность субъектов регулирования отсутствует, так как норма вводится впервые  <i>Заполняется на основании информации, указанной в <a href="#">пункте 4.1</a> сводного отчета</i>
Граждане		
Федеральные органы исполнительной власти		
Органы власти субъектов Российской Федерации, в том числе бюджетные учреждения		
Органы местного самоуправления, в том числе бюджетные учреждения		

### 2.5. Вид контроля и (или) форма оценки соблюдения требований (при наличии): -

### 2.6. Ответственность за неисполнение положений проекта акта (при наличии): Ответственность

<sup>3</sup> Далее – субъекты регулирования.

за неисполнение положений законопроекта отсутствует			
2.7. Проект акта относится к соответствующей сфере общественных отношений согласно утвержденному на соответствующий год плану проведения оценки применения обязательных требований ( <i>присваивается высокая степень регулирующего воздействия</i> )			нет
2.8. Проект акта разработан в целях снижения затрат субъектов регулирования на исполнение ранее установленных обязательных требований и не предусматривает установление новых условий, ограничений, запретов, обязанностей ( <i>присваивается низкая степень регулирующего воздействия</i> )			нет
2.9. Содержатся ли в проекте акта обязательные требования <sup>4</sup> ?			да
<p>Если да, то перечислите основные обязательные требования, которые повлекут за собой затраты субъектов регулирования:</p> <p>Обязательные требования предусматривают установление в отношении медицинских организаций, в которых будет применяться индивидуальный генотерапевтический лекарственный препарат введение разрешительного режима, а именно осуществление Минздравом России выдачи разрешения на применение индивидуального генотерапевтического лекарственного препарата</p> <p><i>Заполняется на основании информации, указанной в <a href="#">пункте 3.5</a> сводного отчета</i></p>			
2.10. Затраты субъектов регулирования на соблюдение содержащихся в проекте акта обязательных требований или других положений, не относящихся к обязательным требованиям за 6 лет с предполагаемой даты вступления в силу проекта акта, составят:			более 3 млрд руб.
			от 300 млн руб. до 3 млрд руб.
			менее 300 млн руб.
			Денежные затраты не предусматриваются
<p><i>Заполняется на основании информации, указанной в <a href="#">разделе 4</a> сводного отчета</i></p>			
2.11. Какое влияние окажет введение предполагаемого регулирования на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации?			
<i>Заполняется на основе информации, указанной в <a href="#">разделе 5</a> сводного отчета</i>			
Доходы бюджетов	увеличатся	нет	(необходимо указать уровень бюджета)
	снизятся	нет	
Расходы бюджетов	увеличатся	нет	(необходимо указать уровень бюджета)
	снизятся	нет	

<sup>4</sup> Далее в таблицах – ОТ.

Не окажет влияния на бюджеты	да	(необходимо кратко обосновать выбор)
------------------------------	----	--------------------------------------

### 3. Сведения о проекте акта и степени его регулирующего воздействия

3.1. Указание критериев выбора высокой степени регулирующего воздействия проекта акта:

Наличие в проекте акта ОТ	Критерий	Поле для выбора ответа
<b>Есть</b>	Затраты субъектов регулирования на соблюдение обязательных требований за 6 лет с предполагаемой даты вступления в силу проекта акта составят более 3 млрд рублей <i>(в соответствии с расчетом в <a href="#">разделе 4</a> сводного отчета)</i>	
	Проект акта относится к сфере общественных отношений, включенной в план проведения оценки применения обязательных требований в соответствующем году	
	Оценка затрат исходя из низкой степени регулирующего воздействия не была согласована рабочей группой по сферам деятельности федеральных органов исполнительной власти при подкомиссии Правительственной комиссии по проведению административной реформы и (или) Министерством экономического развития Российской Федерации	
<b>Нет</b>	Проект акта устанавливает либо способствует установлению ранее не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации обязанностей, запретов и ограничений для субъектов регулирования, приводит к возникновению ранее не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации расходов субъектов регулирования, устанавливает ранее не предусмотренные нормативными правовыми актами требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, а также к осуществлению полномочий органов местного самоуправления	

3.4. Оценка соблюдения принципов и условий установления обязательных требований (при наличии):

Законность	+
Обоснованность	+
Правовая определенность и системность	+

Открытость и предсказуемость	+
Исполнимость	+
Условия установления обязательных требований	+

3.5. Новые (изменяемые) обязательные требования, иные обязанности или ограничения, преимущества для субъектов регулирования, информация об отмене требований, иных обязанностей или ограничений для субъектов регулирования:

Обязательные требования предусматривают установление в отношении медицинских организаций, в которых будет применяться индивидуальный генотерапевтический лекарственный препарат введение разрешительный режим, а именно осуществление Минздравом России выдачи разрешения на применение индивидуального генотерапевтического лекарственного препарата

3.6. Информация об отмене обязательных требований, иных обязанностей или ограничений для субъектов регулирования в соответствии с пунктом 8(1) Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии<sup>5</sup>:

Информация об отмене обязательных требований, иных обязанностей или ограничений для субъектов регулирования отсутствует

3.7. Перечень видов (групп) общественных отношений, затрагиваемых проектируемым регулированием и перечень охраняемых законом ценностей:

Законопроект затрагивает правовые отношения в сфере обращения лекарственных средств и направлен на обеспечение граждан Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными индивидуальными генотерапевтическими лекарственными препаратами

<sup>5</sup> Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318.

3.8. Описание причиненного вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или возможных рисков, в том числе с указанием видов охраняемых законом ценностей и конкретных рисков причинения им вреда (ущерба):

Угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан Российской Федерации вследствие изготовления и применения недоброкачественных индивидуальных генотерапевтических лекарственных препаратами

3.9. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы:

Способом регулирования проблемы является подготовка законопроекта

3.10. Цели предлагаемого регулирования и срок их достижения:

<b>Цели предлагаемого регулирования</b>	<b>Ожидаемый срок достижения цели</b>
Принятие законопроекта для обеспечения граждан с трудноизлечимыми патологиями возможностью применения индивидуальных генотерапевтических лекарственных препаратов, когда все остальные методы терапии исчерпаны	С момента вступления нормативного правового акта в силу

3.11. Обоснование соответствия принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации:

Законопроект соответствует принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации

3.12. Индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования:

<b>Индикативные показатели</b>	<b>Единицы измерения индикативных показателей</b>	<b>Способы расчета индикативных показателей и источники информации</b>
Количество выданных разрешений на применение индивидуальных генотерапевтических лекарственных препаратов	штука	Анализ поступивших заявлений

--

3.13. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы, в том числе наличия и эффективности применения альтернативных мер по недопущению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям с приведением обоснования отказа от выбора соответствующих альтернативных мер:

Способом решения существующей проблемы является принятие законопроекта, который направлен на обеспечение граждан с трудноизлечимыми патологиями возможностью применения индивидуальных генотерапевтических лекарственных препаратов, когда все остальные методы терапии исчерпаны
---

3.14. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности:

-
---

3.15. Анализ опыта в рамках Евразийского экономического союза<sup>6</sup> в соответствующих сферах деятельности и рисков возникновения препятствий для свободного движения товаров, услуг, капитала, рабочей силы в рамках функционирования внутреннего рынка Союза:

-

3.16. Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий:

Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий отсутствуют

3.17. Обоснование соразмерности затрат на исполнение обязательных требований лицами, в отношении которых они устанавливаются, с рисками, предотвращаемыми этими обязательными требованиями, при обычных условиях гражданского оборота:

Не применимо

#### 4. Анализ затрат субъектов регулирования

4.1. Основные группы субъектов регулирования, иные заинтересованные лица, включая органы государственной власти, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием, оценка количества таких субъектов:

Группа отношений	участников	Подгруппа участников отношений	Численность подгруппы участников отношений
Субъекты регулирования		Медицинские организации	отсутствует, так как норма вводится впервые
		<i>Подгруппа 1</i>	<i>Численность подгруппы 1</i>

<sup>6</sup> Далее – Союз.

Федеральные органы исполнительной власти			
Граждане			

4.2. Оценка затрат (расходов) и доходов субъектов регулирования, связанных с необходимостью соблюдения обязательных требований, иных установленных обязанностей или ограничений либо с изменением содержания обязательных требований, обязанностей или ограничений:

<b>ОТ (или другие обязанности и ограничения)</b>	<b>Подгруппа субъектов регулирования</b>	<b>Значение затрат в год, руб.</b>	<b>Значение затрат на 6 лет, руб.</b>
Получение разрешения на применение индивидуальных генотерапевтических лекарственных препаратов	Медицинские организации	-	-
<i>Итого:</i>		-	-

--

## 5. Анализ влияния на бюджеты Российской Федерации

5.1. Новые функции (полномочия) федеральных органов исполнительной власти или сведения об их изменении, порядок их реализации, а также оценка соответствующих расходов (возможных поступлений) федерального бюджета бюджетной системы Российской Федерации:

	<b>Количество</b>	<b>Новые или изменяемые функции (полномочия), порядок их реализации</b>	<b>Монетарная оценка доходов/ расходов, руб.</b>
<b>Федеральные органы исполнительной власти</b>	1	Выдача разрешения на применение индивидуальных генотерапевтических лекарственных препаратов	<i>Доходы:</i> - <i>Расходы:</i> -

5.2. Новые функции (полномочия) органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или сведения об их изменении, порядок их реализации, а также оценка расходов (возможных поступлений) соответствующих бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе оценка дополнительных расходов бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов, а также снижения доходов бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов:

	<b>Количество</b>	<b>Новые или изменяемые функции (полномочия), порядок их реализации</b>	<b>Монетарная оценка снижения доходов/увеличения расходов, руб.</b>
<b>Органы государственной власти субъектов Российской Федерации</b>	-	-	<i>Доходы: - Расходы: -</i>
<b>Органы местного самоуправления</b>	-	-	<i>Доходы: - Расходы: -</i>
<b>Бюджетные учреждения, за исключением учреждений, финансируемых исключительно за счет федерального бюджета</b>	-	-	<i>Доходы: - Расходы: -</i>

5.3. Сведения о предполагаемых источниках компенсации расходов на исполнение новых или изменяемых функций (полномочий) субъектов Российской Федерации и муниципальных образований:

-

5.4. Анализ влияния последствий реализации проекта акта на экономическое развитие отраслей экономики и социальной сферы субъектов Российской Федерации и (или) муниципальных образований:

-

## 6. Дополнительные сведения о предлагаемом регулировании

-

## 7. Организационные сведения о проекте акта

7.1. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, необходимость установления переходных положений (переходного периода), а также эксперимента:

Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта:	01.03.2028
Необходимость установления переходных положений и срока переходного периода:	нет
Информация об эксперименте:	нет

7.2. Контактная информация исполнителя разработчика:

ФИО:	Шарафетдинов Азат Хайдерович
Должность:	Начальник отдела клинических исследований лекарственных средств
Департамент:	Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Тел.:	+74956272400 (доб. 2520)
Адрес электронной почты:	SharafetdinovAH@minzdrav.gov.ru

--	--

Руководитель структурного подразделения  
разработчика, ответственного за подготовку  
проекта акта  
врио Директора Департамента регулирования  
обращения лекарственных средств и  
медицинских изделий В.А. Гульшина

*(инициалы, фамилия)*

15.04.2026

Дата

Подпись