

**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> :	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившим силу подпункта «в» пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»»		
1.2. Федеральный орган исполнительной власти <sup>2</sup> :	Минздрав России		
1.3. Степень регулирующего воздействия проекта акта:	высокая		+
	средняя		
	низкая		
1.4. Идентификационный номер проекта акта:	02/04/05-26/00167833		
1.5. Сроки размещения уведомления:	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	+
<p>поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 19.09.2025 № ТГ-П12-34837 и в соответствии с пунктом 33 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2024 № 753-р</p>		

<sup>1</sup> Далее – проект акта.

<sup>2</sup> Далее – разработчик.

2.2. Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования:

Обеспечение совершенствования регулирования законодательства в сфере обращения лекарственных средств, во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 19.09.2025 № ТГ-П12-34837 и в соответствии с пунктом 33 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2024 № 753-р.

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

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

Предлагается предусмотреть изменения в статью 66 Федерального закона № 248-ФЗ, согласно которым в отдельных случаях, которые могут повлечь или влекут причинение вреда (ущерба) здоровью и жизни граждан, Минпромторг России будет наделен полномочиями проводить в течение 72 часов с момента получения таких сведений внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении лицензиатов без их уведомления, а также без согласования, но с уведомлением органов прокуратуры о проведении такого мероприятия. Также требуется создание инспектората, разработка планов проведения указанных инспекций с применением риск-ориентированного планирования, предусмотреть требование о предоставлении досье по качеству на лекарственный препарат и отчетов по доклиническим исследованиям в составе заявления на получение разрешения на проведение клинического исследования

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

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

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

2.7. Проект акта относится к соответствующей сфере общественных отношений согласно утвержденному на соответствующий год плану проведения оценки применения обязательных требований (*присваивается высокая степень регулирующего воздействия*)

Нет

2.9. Содержатся ли в проекте акта обязательные требования<sup>3</sup>?

Да

Если да, то перечислите основные обязательные требования, которые повлекут за собой затраты субъектов регулирования:

*Заполняется на основании информации, указанной в [пункте 3.5](#) сводного отчета*

2.11. Какое влияние окажет введение предполагаемого регулирования на бюджеты бюджетной

<sup>3</sup> Далее в таблицах – ОТ.

системы Российской Федерации?			
<i>Заполняется на основе информации, указанной в <a href="#">разделе 5</a> сводного отчета</i>			
Доходы бюджетов	увеличатся	нет	<i>(необходимо указать уровень бюджета)</i>
	снижаются	нет	
Расходы бюджетов	увеличатся	нет	<i>(необходимо указать уровень бюджета)</i>
	снижаются	нет	
Не окажет влияния на бюджеты		да	<i>(необходимо кратко обосновать выбор)</i>

### 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	да

	Федерации и субъектов Российской Федерации, а также к осуществлению полномочий органов местного самоуправления	
--	--	--

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

Проектируемые нормы законопроекта не затрагивает общественные отношения и охраняемые законом ценности

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

.

3.10. Цели предлагаемого регулирования и срок их достижения:

Цели предлагаемого регулирования	Ожидаемый срок достижения цели
.	С момента вступления в силу законопроекта

3.11. Обоснование соответствия 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:

Индикативные показатели	Единицы измерения индикативных показателей	Способы расчета индикативных показателей и источники информации
.	.	.

.
---

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:

.
---

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

Риски отсутствуют
-------------------

## 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:

	Количество	Новые или изменяемые функции (полномочия), порядок их реализации	Монетарная оценка доходов/ расходов, руб.

<b>Федеральные органы исполнительной власти</b>	-	-	<i>Доходы: - Расходы: -</i>
---	---	---	---------------------------------

Новые функции федеральных органов исполнительной власти (или сведения об их изменении) данным законопроектом не предусмотрены, соответственно расходы (возможные поступления) федерального бюджета бюджетной системы Российской Федерации отсутствуют

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>

Новые функции органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления (или сведения об их изменении) данным законопроектом не предусмотрены, соответственно расходы (возможные поступления) федерального бюджета бюджетной системы Российской Федерации отсутствуют, 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.

## 6. Дополнительные сведения о предлагаемом регулировании

Внедряемые данным законопроектом нормы окажут положительное влияние: на интересы всех участников рынка, участвующих в обращении лекарственных препаратов

## 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:	вступает в силу по истечении девяноста дней после дня его официального опубликования
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.:	84956272400, 2520
Адрес электронной почты:	SharafetdinovAH@minzdrav.gov.ru

Руководитель структурного подразделения  
разработчика, ответственного за подготовку  
проекта акта  
В.А. Гульшина

---

(инициалы, фамилия)

08.05.2026

---

Дата

---

Подпись