

**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> :	Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353»	
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:	02/07/05-26/00167838	
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>исполнение пункта 9 поручения Заместителя Председателя Правительства российской Федерации Т.А. Голиковой от 23 декабря 2025 г. № ТГ-П12-51пр, пункта 33 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</p>		
<p>2.2. Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: Разработан во исполнение пункта 9 поручения Заместителя Председателя Правительства российской Федерации Т.А. Голиковой от 23 декабря 2025 г. № ТГ-П12-51пр, пункта 33 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации</p>		

<sup>1</sup> Далее – проект акта.

<sup>2</sup> Далее – разработчик.

Федерации от 30 марта 2024 г. № 753-р на основании положений части 1.1 статьи 18 Федерального закона от 8 марта 2022 г. № 46-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», предусматривающей полномочия Правительства российской Федерации в 2026 году по установлению особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий

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

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

Предлагается совершенствование особенностей разрешительных режимов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, направленных на интеграцию положений права Евразийского экономического союза в законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

*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 системы Российской Федерации?

*Заполняется на основе информации, указанной в [разделе 5](#) сводного отчета*

Доходы бюджетов	увеличатся	нет	(необходимо указать уровень бюджета)
	снизятся	нет	
Расходы бюджетов	увеличатся	нет	(необходимо указать уровень бюджета)
	снизятся	нет	

<sup>3</sup> Далее в таблицах – ОТ.

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
Есть	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	
Нет	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	да

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 постановления Правительства РФ

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>	.	.	Доходы: . Расходы: .
---	---	---	-------------------------

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>	.	.	Доходы: . Расходы: .
<b>Органы местного самоуправления</b>	.	.	Доходы: . Расходы: .
<b>Бюджетные учреждения, за исключением учреждений, финансируемых исключительно за счет федерального бюджета</b>	.	.	Доходы: . Расходы: .

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:	С момента 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