



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в статьи 4 и 43 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4
Федерального закона «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»**

Принят Государственной Думой

17 декабря 2025 года

Одобрен Советом Федерации

19 декабря 2025 года

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; 2011, № 50, ст. 7351; 2013,
№ 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367;
2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793;



2 100088 75255 1

2020, № 14, ст. 2035; № 29, ст. 4516; 2022, № 1, ст. 32; 2023, № 32, ст. 6198;

2024, № 6, ст. 764; 2025, № 30, ст. 4417) следующие изменения:

1) пункт 49 статьи 4 изложить в следующей редакции:

«49) информационный листок пациента – документ, который оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом или его законным представителем, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом или его законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, или усиленной неквалифицированной электронной подписи, или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, и в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и выраженное в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения после ознакомления пациента или его законного представителя с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;»;

2) в статье 43:

- а) в абзаце первом части 2 слова «в письменной форме» заменить словами «в письменной форме в виде документа на бумажном носителе либо в форме электронного документа»;
- б) в части 5 слова «с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей» заменить словами «при наличии добровольного согласия на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения в информационном листке пациента, подписанном их родителями, усыновителями»;
- в) в части 7 слова «согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц» заменить словами «добровольного согласия на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения в информационном листке пациента, подписанном законными представителями указанных лиц».

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 30 января 2024 года № 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» (Собрание законодательства

Российской Федерации, 2024, № 6, ст. 764; № 53, ст. 8504) следующие изменения:

- 1) пункт 36 статьи 1 исключить;
- 2) в части 4 статьи 4 слова «пункты 24, 36 и 53» заменить словами «пункты 24 и 53».

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

