

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 24.03.2025 № 223**  
**ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

24 марта 2025 г.

54. О проекте федерального закона № 864824-8 "О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части установления резервного механизма финансирования лечения орфанных заболеваний) - внесен Правительством Российской Федерации

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (май) 2025 года в части законопроектов, подлежащих первоочередному рассмотрению.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

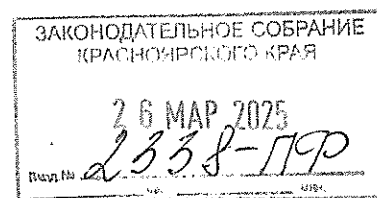
4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 23 апреля 2025 года.

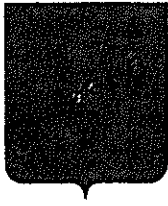
5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – май 2025 года.

Председатель Государственной  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин





**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 14.03.2025 14:56  
№864824-8: 1.1

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 14 » марта 2025 г.

№ ММ-П12-8734

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

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 изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

- Приложение:
1. Текст проекта федерального закона на 2 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 1 л.

№ 3.4-6.548  
17. MAR 2025

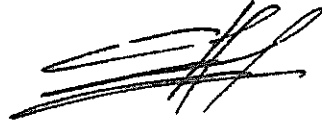
Вх. № 1.1-1908  
14 MAR 2025

1852106-Уч-2024 (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

№ 864824-8

Проект

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в статью 83 Федерального закона  
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

### Статья 1

Внести в часть 9 статьи 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 50, ст. 7544; 2018, № 32, ст. 5092; 2019, № 49, ст. 6958; № 52, ст. 7770; 2022, № 18, ст. 3015; № 50, ст. 8763; 2024, № 33, ст. 4928) изменения, заменив слова "гражданина или его" словами "граждан или их", дополнив предложением следующего содержания: "В случае невозможности исполнения субъектом Российской Федерации указанных полномочий при подтверждении данного факта в порядке и на основании критериев, установленных Правительством Российской Федерации,

1852106-Уч-2024 (10.1)



в качестве дополнительного механизма обеспечения граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, бюджету такого субъекта Российской Федерации в размере и порядке, устанавливаемых Правительством Российской Федерации, предоставляются межбюджетные трансферты из федерального бюджета на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в указанный перечень."

## Статья 2

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

Президент  
Российской Федерации



**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**к проекту федерального закона**  
**"О внесении изменений в статью 83 Федерального закона**  
**"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - законопроект) разработан во исполнение Постановления Конституционного Суда Российской Федерации от 26 сентября 2024 г. № 41-П "По делу о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в связи с запросом Государственного Совета Республики Татарстан" в целях установления резервного механизма обеспечения лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее - перечень), лекарственными препаратами в случае, когда соответствующая обязанность, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть надлежаще исполнена.

Законопроектом вносятся изменения в часть 9 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", которыми с учетом части 3 статьи 44 указанного федерального закона корректируется наименование перечня, устанавливаются полномочия Правительства Российской Федерации по утверждению порядка и критериев подтверждения факта невозможности исполнения субъектом Российской Федерации своих полномочий по обеспечению лекарственными препаратами граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, а также порядка предоставления из федерального бюджета межбюджетных трансфертов на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации по обеспечению граждан зарегистрированными лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень.

В целях реализации законопроекта будет подготовлено постановление Правительства Российской Федерации, регулирующее порядок и критерии подтверждения факта невозможности исполнения субъектом Российской Федерации своих полномочий по обеспечению лекарственными препаратами граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, а также цели, условия и порядок предоставления финансовой поддержки из федерального



бюджета на обеспечение лекарственными препаратами ранее указанных нуждающихся в них лиц на основании конституционных принципов с учетом позиций Конституционного Суда Российской Федерации, сформулированных в Постановлении от 26 сентября 2024 г. № 41-П.

Предусмотренные в акте Правительства Российской Федерации критерии оценки исполнения субъектом Российской Федерации обязанности по обеспечению лекарственными препаратами лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, позволят оценить была ли сложившаяся ситуация обусловлена ненадлежащим исполнением субъектом Российской Федерации указанной обязанности или она была вызвана действием объективных факторов.

В настоящее время количество граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, составляет 21 165 человек. Средняя стоимость терапии одного пациента указанными заболеваниями составляет порядка 2,76 млн. рублей в год, что использовано в расчетах затрат на реализацию законопроекта.

Расчет максимальных затрат на реализацию законопроекта с учетом перечня субъектов Российской Федерации, определенного с учетом поручения Президента Российской Федерации от 4 апреля 2024 г. № Пр-963, уровень расчетной бюджетной обеспеченности которых до выравнивания не превышает значение 0,65, составляет до 6,5 млрд. рублей.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, 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 не содержится требований, 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 изменений  
в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан  
в Российской Федерации"**

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона "О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета в объеме порядка 6496,8 тыс. рублей, которые будут предусмотрены в федеральном бюджете Минфину России и будут планироваться в рамках подготовки проекта федерального бюджета на соответствующий календарный год.

---

## **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 изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия 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 изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон) потребует издания следующего нормативного правового акта:

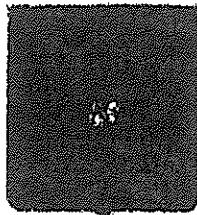
постановление Правительства Российской Федерации "Правила предоставления и распределения межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности".

Обоснование необходимости подготовки - статья 1 Федерального закона.

Срок подготовки - 180 дней со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации законопроекта в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Цель, предмет и содержание правового регулирования - установление порядка и критериев подтверждения факта невозможности исполнения субъектом Российской Федерации своих полномочий по обеспечению лекарственными препаратами граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, а также порядка предоставления межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при обеспечении зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами ранее указанных нуждающихся в них лиц с учетом позиций Конституционного Суда Российской Федерации, сформулированных в Постановлении от 26 сентября 2024 г. № 41-П.

Ответственные исполнители - Минздрав России, Минфин России.



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

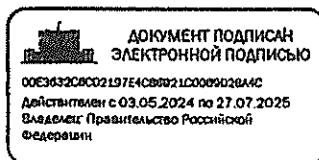
от 14 марта 2025 г. № 596-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

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 изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин