

**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"**

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; 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

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;"

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

пункт 36 статьи 1 исключить

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.