



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 289043-8
«О внесении изменений в статью 4 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон
«О биомедицинских клеточных продуктах»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской
Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 289043-8
«О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении
лекарственных средств» и Федеральный закон «О биомедицинских
клеточных продуктах», внесенный Правительством Российской
Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской
Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской

Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
21 марта 2023 года
№ 3369-8 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

№ 289043-Р

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в статью 4 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон
"О биомедицинских клеточных продуктах"**

Статья 1

Пункт 6² статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540) дополнить словами ", лекарственные препараты на основе соматических клеток".

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116; 2021, № 24, ст. 4188) следующие изменения:

1) в части 1 статьи 1 слова "ввозом в Российскую Федерацию,"
исключить;

2) в статье 2:

а) в пункте 1 слово "изделиями" заменить словами "изделиями.

К биомедицинским клеточным продуктам не относятся объекты трансплантации, а также лекарственные средства (в том числе высокотехнологические лекарственные препараты, предусмотренные международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, подлежащие регистрации в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) государственной регистрации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" с учетом особенностей, установленных частью 2¹ статьи 8 настоящего Федерального закона";

б) пункт 7 дополнить словами "или без культивирования";

3) часть 1 статьи 4 после слов "вне организма человека" дополнить словами "при необходимости";

4) в статье 8:

а) в части 1 слова "ввоз в Российскую Федерацию," исключить;

б) пункт 1 части 2 дополнить словами ", за исключением биомедицинских клеточных продуктов, указанных в части 2¹ настоящей статьи";

в) дополнить частью 2¹ следующего содержания:

"2¹. Государственной регистрации не подлежат биомедицинские клеточные продукты, предназначенные для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется биомедицинский клеточный продукт.";

г) дополнить частью 8 следующего содержания:

"8. Правительство Российской Федерации вправе установить порядок обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется биомедицинский клеточный продукт, в том числе порядок выдачи разрешения на его производство и применение.";

5) в пункте 5 части 1 статьи 17 слова ", сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации" исключить;

6) в части 7 статьи 28 слова ", аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации," исключить;

7) в пункте 8 части 2 статьи 30 слова ", сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации" исключить;

8) в статье 43:

а) наименование изложить в следующей редакции:

"Статья 43. Порядок вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов";

б) части 1 - 6 признать утратившими силу;

9) статьи 44 и 45 признать утратившими силу;

10) в подпункте "а" пункта 1 части 2 статьи 46 слова "ввозу в Российскую Федерацию," исключить;

11) в статье 46¹:

а) в части 2 слова "и организации, осуществляющие ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию," исключить;

б) в подпункте "а" пункта 2 части 4 слова "и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию" исключить.

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2023 года, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлен иной срок вступления их в силу.

2. Положения пунктов 2 и 3 статьи 2 настоящего Федерального закона в отношении биомедицинских клеточных продуктов, заявления о государственной регистрации которых были поданы в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 января 2021 года, вступают в силу с 1 января 2026 года.

3. Регистрационные удостоверения биомедицинских клеточных продуктов, выданные в соответствии с Федеральным законом от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах", действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту федерального закона "О внесении изменений в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и
Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах"**

Законопроект направлен на приведение регулирования биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза и являющимися обязательными к соблюдению на территории государств-членов Евразийского экономического союза, а также с международным опытом и практикой.

В целях исключения правовой неопределенности, состоящей в двойственности регулирования медицинской продукции, одновременно соответствующей определениям биомедицинского клеточного продукта, и продукции, подлежащей регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее соответственно - Правила, Решение № 78), вносимыми законопроектom изменениями в Федеральный закон № 180-ФЗ устанавливается прямая норма об исключении биомедицинских клеточных продуктов, одновременно являющихся высокотехнологическими лекарственными препаратами, подлежащими регистрации в соответствии с Правилами, из предмета регулирования Федерального закона № 180-ФЗ.

При этом для биомедицинских клеточных продуктов, одновременно являющихся высокотехнологическими лекарственными препаратами, которые не подлежат регистрации в соответствии с абзацем третьим пункта 5¹ Правил, имея ввиду исполнение индивидуального медицинского назначения и специальное производство для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется назначенный и произведенный продукт, сохраняется регулирование Федеральным законом № 180-ФЗ. Такие биомедицинские клеточные продукты в соответствии с проектируемой частью 2.1 статьи 8 Федерального закона № 180-ФЗ не подлежат государственной регистрации, и в соответствии с проектируемой частью 8 статьи 8 Федерального закона № 180-ФЗ Правительство Российской Федерации наделяется правом устанавливать порядок обращения таких продуктов, в том числе порядок предоставления разрешения на их производство и применение. Предлагаемая

1

правовая конструкция фактически позволяет, предоставляя разрешения на применение таких биомедицинских клеточных продуктов по отдельной процедуре в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, временно, до внесения соответствующих изменений в федеральное законодательство в сфере обращения лекарственных средств, предусмотренных абзацем первым пункта 5¹ Правил, урегулировать обращение высокотехнологических лекарственных препаратов, соответствующих определению биомедицинского клеточного продукта, которые в соответствии с абзацем третьим пункта 5¹ Правил могут применяться без их регистрации в соответствии с Правилами, используя элементы нормативного правового регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов, что позволит обеспечить условия для инновационного развития российской медицины и здравоохранения в условиях ограничительных действий отдельных стран в отношении Российской Федерации.

Помимо этого, вносимыми законопроектом изменениями в пункт 7 статьи 2 и часть 1 статьи 4 Федерального закона № 180-ФЗ расширяется понятие биомедицинского клеточного продукта, распространяя его также на такие продукты, содержащие клетки, не подвергшиеся культивированию и (или) модификации. Одновременно законопроектом в пункте 1 статьи 2 из понятия биомедицинского клеточного продукта исключаются объекты трансплантации, к которым в соответствии с пунктами 10 и 25 перечня объектов трансплантации, утвержденного совместным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3, относятся соответственно гемопоэтические стволовые клетки и клетки, предназначенные для замещения (выполнения) присущих им функций в организме, которые получены (заготовлены) из биологического материала в результате его измельчения, гомогенизации, энзиматической обработки, удаления нежелательных компонентов, селективного отбора клеток, и (или) их обработки с целью удаления консервирующих (пресервирующих) агентов в случае их хранения и которые не содержат иных субстанций (объектов) за исключением воды, кристаллоидов, стерилизующих, консервирующих и (или) пресервирующих агентов, а также биологический материал для их получения (заготовки).

Законопроектом предусмотрено исключение из Федерального закона № 180-ФЗ отдельных положений, касающихся ввоза биомедицинских клеточных продуктов на территорию Российской Федерации.

Законопроектом также исключается требование по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов как не востребовавшее и избыточное в связи с необходимостью регистрации указанных продуктов с 1 января 2021 г. исключительно в соответствии с Правилами, которыми указанная процедура не предусмотрена. Соответствующая проектируемая норма обеспечивает отмену не востребовавшего разрешительного режима.

Предлагаемые к реализации решения проекта федерального закона не повлекут отрицательных социально-экономических последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Проведение статистического анализа текущей ситуации затруднительно, ввиду отсутствия в настоящее время в обращении биомедицинских клеточных продуктов, являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток, а также в связи с отсутствием правоприменительной практики по регулированию клеточных продуктов в Российской Федерации.

Предлагаемые к реализации решения проекта федерального закона не повлекут отрицательных социально-экономических последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Положения проекта федерального закона не окажут негативного влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Реализация на практике положений проекта федерального закона не потребует увеличения численности органов государственной власти субъектов Российской Федерации и (или) органов местного самоуправления, изменения объема их полномочий и (или) компетенции, а также выделения дополнительных ассигнований из соответствующих бюджетов.

Принятие законопроекта не повлечет дополнительных расходов из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам Российской Федерации.

Проекты федеральных законов, аналогичные по своему содержанию законопроекту, отсутствуют на рассмотрении в палатах Федерального Собрания Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона "О внесении изменений
в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных
средств" и Федеральный закон "О биомедицинских клеточных
продуктах"**

Реализация проекта федерального закона "О внесении изменений в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах" не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета.

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 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"
и Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статью 4
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и
Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах"
не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или
принятия 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 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах" потребует признания утратившими силу следующих нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2017 г. № 1015 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов" (принятие акта Правительства Российской Федерации в срок до - 31 июля 2023 г.);

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 октября 2018 г. № 1222 "Об информировании Федеральной таможенной службой Министерства здравоохранения Российской Федерации о ввозе биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию и вывозе биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации" (принятие акта Правительства Российской Федерации в срок до - 31 июля 2023 г.);

3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 121н "Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 апреля 2018 г., рег. № 50760) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 января 2019 г. № 30н (принятие приказа Минздрава России в срок до 31 августа 2023 г.).