



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Принят Государственной Думой

20 июля 2023 года

Одобен Советом Федерации

28 июля 2023 года

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; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 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) 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; 2022, № 11, ст. 1596) следующие изменения:

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

2) в статье 2:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) биомедицинский клеточный продукт – комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями. К биомедицинским клеточным продуктам не относятся объекты трансплантации, а также высокотехнологические лекарственные средства, включая генно-терапевтические лекарственные средства, 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»»;

б) в пункте 7 слова «с последующим культивированием клеток вне организма человека» исключить;

3) часть 1 статьи 4 после слов «из него клеток,» дополнить словами «и при необходимости»;

4) в статье 8:

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

б) пункт 1 части 2 изложить в следующей редакции:

«1) биомедицинские клеточные продукты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт»;

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) дополнить статьей 32¹ следующего содержания:

«Статья 32¹. **Обращение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт**

1. Обращение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, включает в себя их разработку, доклинические исследования, экспертизу, производство, контроль качества, применение, хранение, транспортировку и уничтожение.

2. 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 данный биомедицинский клеточный продукт, включая особенности его применения и требования к медицинской организации, в которой данный биомедицинский клеточный продукт производится и применяется, устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, осуществляются медицинской организацией на основании разрешения на его производство и применение. Порядок и условия предоставления разрешения, подтверждения разрешения и его отмены, внесения изменений в реестр разрешений устанавливаются Правительством Российской Федерации.»;

9) в статье 35:

а) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов не допускается, за исключением случаев:

1) производства биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

2) производства биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт.»;

б) абзац первый части 7 дополнить словами «, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт»;

10) в части 1 статьи 39 первое предложение дополнить словами «, в том числе в области регенеративной медицины»;

11) 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;

12) статьи 44 и 45 признать утратившими силу;

13) в подпункте «а» пункта 1 части 2 статьи 46 слова «ввозу в Российскую Федерацию,» исключить;

14) 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 апреля 2024 года.

2. Положения пунктов 1 и 7 статьи 2 и части 1 статьи 4 Федерального закона от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (в редакции настоящего Федерального закона) в отношении биомедицинских клеточных продуктов, заявления о государственной регистрации которых были поданы в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются 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 В.Путин

Москва, Кремль
4 августа 2023 года
№ 466-ФЗ