

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 4 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" И ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ"

Принят

Государственной Думой

20 июля 2023 года

Одобен

Советом Федерации

28 июля 2023 года

Статья 1

Пункт 6.2 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2011, N 50, ст. 7351; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; 2017, N 31, ст. 4791; 2018, N 1, ст. 9; 2019, N 31, ст. 4456; N 52, ст. 7793; 2020, N 14, ст. 2035; N 29, ст. 4516; 2022, N 1, ст. 32) дополнить словами ", лекарственные препараты на основе соматических клеток".

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849; 2018, N 32, ст. 5116; 2021, N 24, ст. 4188; 2022, N 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 N 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 32.1 следующего содержания:

"Статья 32.1. 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

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 46.1:

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 N 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 N 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

N 466-ФЗ