

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 2 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 2 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – законопроект) подготовлен в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27 октября 2021 г. № ТГ-П12-15324 и пунктом 102 Плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2022 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2021 г. № 3994-р.

По своему существу биомедицинские клеточные продукты, понятие которых определено Федеральным законом от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ), и соматотерапевтические лекарственные препараты, относящиеся к лекарственным препаратам на основе соматических клеток, понятия которых контекстно определены 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), являются идентичными сущностями. При этом в соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Решения № 78 с 1 января 2021 г. регистрация указанных продуктов должна осуществляться исключительно в соответствии с Правилами как соматотерапевтических лекарственных препаратов (лекарственных препаратов на основе соматических клеток).

В целях исключения правовой неопределенности, состоящей в двойственности регулирования медицинской продукции, одновременно соответствующей определениям биомедицинского клеточного продукта и соматотерапевтического лекарственного препарата, вносимые законопроектом изменения в Федеральный закон № 180-ФЗ исключают из предмета его регулирования биомедицинские клеточные продукты, соответствующие определению соматотерапевтических лекарственных препаратов.

Одновременно вносимыми в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) вводится понятие лекарственного препарата на основе соматических клеток, к которым относятся соматотерапевтические лекарственные препараты и препараты

тканевой инженерии, в соответствии с контекстными определениями указанных понятий в Правилах.

Вносимыми в Федеральный закон № 61-ФЗ изменениями вводится понятие высокотехнологических лекарственных препаратов, к которым в соответствии с Правилами относятся лекарственные препараты на основе соматических клеток, и приводится в соответствие с контекстным определением Правил определение генотерапевтических лекарственных препаратов, также относящихся к высокотехнологическим лекарственным препаратам. Кроме того, в пункте 6³ статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ перечень видов лекарственных препаратов, относящихся к биологическим лекарственным препаратам, дополняется лекарственными препаратами на основе соматических клеток в соответствии с их отнесением к биологическим лекарственным препаратам согласно Правилам.

Для биомедицинских клеточных продуктов, являющихся соматотерапевтическими лекарственными препаратами в соответствии с Правилами, заявление о государственной регистрации которых было подано до 1 января 2021 г., на основании подпункта «г» пункта 2 Решения № 78, предусматривающего переходный период по приведению регистрационных досье лекарственных препаратов, ранее зарегистрированных в соответствии с национальным законодательством, в соответствие с Правилами в срок до 31 декабря 2025 г., пунктом 2 статьи 3 законопроекта предусматривается вступление в силу изменения, вносимого в Федеральный закон № 180-ФЗ, с 1 января 2026 г., с возможностью обращения таких биомедицинских клеточных продуктов на территории Российской Федерации в соответствии с нормами Федерального закона № 180-ФЗ до 31 декабря 2025 г., и его приведением в соответствие с требованиями к лекарственным препаратам международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза, в указанный срок.

Законопроект не содержит вновь вводимых обязательных требований, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях. Законопроект содержит обязательные требования, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

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

Предлагаемый к реализации законопроект не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

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

В палатах Федерального Собрания Российской Федерации проекты федеральных законов аналогичного содержания отсутствуют.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 2 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»

Статья 1

Внести в статью 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540) следующие изменения:

1) пункт 6² дополнить словами «, лекарственные препараты на основе соматических клеток»;

2) дополнить пунктом 6³ следующего содержания:

«6³) высокотехнологический лекарственный препарат – биологический лекарственный препарат, являющийся генотерапевтическим лекарственным препаратом или лекарственным препаратом на основе соматических клеток»;

3) пункт 7² изложить в следующей редакции:

«7²) генотерапевтический лекарственный препарат – биологический лекарственный препарат, содержащий активное вещество, содержащее рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящее из нее, используемую или вводимую человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности, терапевтический, профилактический или диагностический эффекты которого напрямую обусловлены последовательностью рекомбинантной нуклеиновой кислоты, которую он содержит, или с продуктом генетической экспрессии этой последовательности»;

4) дополнить пунктом 7³ следующего содержания:

«7³) лекарственный препарат на основе соматических клеток – биологический лекарственный препарат, содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые подвергались существенным манипуляциям за исключением разрезания, измельчения, придания формы, центрифугирования, обработки растворами антибиотиков или антисептиков, стерилизации, облучения, разделения

клеток, их концентрирования или очистки, фильтрования, лиофилизации, замораживания, криоконсервации, витрификации таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для клинического использования, были изменены, или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора, и применяемый у человека с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания посредством фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в его состав клеток или тканей. К лекарственным препаратам на основе соматических клеток относятся соматотерапевтические лекарственные препараты и препараты тканевой инженерии;»).

Статья 2

Дополнить пункт 1 статьи 2 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) словами «К биомедицинским клеточным продуктам не относятся соматотерапевтические лекарственные препараты;»).

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

2. Положения настоящего Федерального закона в отношении биомедицинских клеточных продуктов, заявления о государственной регистрации которых были поданы в регистрирующий орган до 1 января 2020 года, вступают в силу 1 января 2026 года.

Президент
Российской Федерации

В. Путин