

**Перечень 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 Федеральным законом «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки                                                      | Цель, предмет и содержание правового регулирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка обращения генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, включая требования к медицинской организации, в которой данный генотерапевтический лекарственный препарат изготавливается и применяется» | законопроект                         | В течение трех месяцев со дня принятия законопроекта в первом чтении | Утверждение порядка обращения генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, включая порядок их производства, проведения экспертиз, в том числе форм заключений по результатам таких экспертиз, осуществления контроля качества генотерапевтических лекарственных препаратов, применения, хранения, перевозки и уничтожения генотерапевтических лекарственных препаратов, требования к медицинской организации, в которой данный генотерапевтический лекарственный | Минздрав России<br>Росздравнадзор<br>ФМБА России                           |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |                                                                              | препарат производится и применяется                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| 2. | <p>Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка и условий предоставления разрешения на применение генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, подтверждения такого разрешения и его отмены, порядка ведения реестра выданных разрешений и внесения в него изменений»</p> | законопроект | <p>В течение трех месяцев со дня принятия законопроекта в первом чтении</p>  | <p>Утверждение порядка и условий предоставления разрешения на применение генотерапевтических лекарственных препаратов, подтверждения такого разрешения и его отмены, порядка ведения реестра выданных разрешений и внесения в него изменений</p>                                                                                        | <p>Минздрав России<br/>Росздравнадзор<br/>ФМБА России</p> |
| 3. | <p>Проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 31.10.2024 № 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | законопроект | <p>В течение шести месяцев со дня принятия законопроекта в первом чтении</p> | <p>Уточнение полномочий совета по этике в части дополнения полномочиями по выдаче заключений об этической обоснованности производства и применения генотерапевтического лекарственного препарата, и заключений об этической обоснованности применения биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения</p> | <p>Минздрав России</p>                                    |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |                                                                      | в соответствии с индивидуальным медицинским назначением                                                                                                                                                                                                                                     |                                                  |
| 4. | Проект постановления Правительства Российской Федерации от 24.02.2025 № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат» | законопроект | В течение трех месяцев со дня принятия законопроекта в первом чтении | Дополнение порядком проведения этической экспертизы обоснованности применения биотехнологического лекарственного препарата, формой заключения по результатам этической экспертизы и выдачей заключений об этической обоснованности применения биотехнологического лекарственного препарата. | Минздрав России<br>Росздравнадзор<br>ФМБА России |
| 5  | проект приказа Минздрава России «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению экспертизы генотерапевтических лекарственных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | законопроект | В течение шести месяцев со дня принятия законопроекта                | утверждение методики определения размера платы за оказание услуги по проведению экспертизы генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе                                                                                                 | Минздрав России<br>ФАС                           |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   | <p>препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, и предельного размера указанной платы»</p>                                                            |                     | <p>а в первом чтении</p>                                                      | <p>соматических клеток тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, включая требования к медицинской организации, в которой данный генотерапевтический лекарственный препарат производится и применяется и предельного размера указанной платы</p>                                                                                                                                        |                        |
| 6 | <p>Проект приказа Минздрава России «Об утверждении административного регламента по услуге предоставления разрешения на применение генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой</p> | <p>законопроект</p> | <p>В течение шести месяцев со дня принятия законопроект а в первом чтении</p> | <p>утверждение административного регламента по услуге предоставления разрешения на применение генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, подтверждения такого разрешения и его отмены, порядка ведения реестра выданных разрешений и внесения в него изменений</p> | <p>Минздрав России</p> |

|  |                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  | применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, подтверждения такого разрешения и его отмены, порядка ведения реестра выданных разрешений и внесения в него изменений» |  |  |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|