

**Пояснительная записка**  
**к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) подготовлен во исполнение пункта 13.1 Перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 2 октября 2025 года № ММ-П8-36740 по итогам стратегической сессии по направлению «Модель развития науки», состоявшейся 24 июня 2025 года в целях внесения изменений в законодательство об обращении лекарственных средств, гармонизированные с правилами Евразийского экономического союза, предусматривающие возможность производства (изготовления), применения и безопасности применения незарегистрированных генотерапевтических лекарственных препаратов (за исключением лекарственных препаратов, являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток и препаратами тканевой инженерии), производимых (изготавливаемых) на нестандартизированной (нерутинной) основе, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения такого лекарственного препарата, специально произведенного (изготовленного) для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, а также во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 6 июня 2025 года № ТГ-П1220664 в целях наделения совета по этике полномочиями по проведению этической экспертизы биотехнологического лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 5.1 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государств-членов, допускается предоставление пациентам и применение в отношении их незарегистрированных лекарственных препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся в том числе высокотехнологичные лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента. Производство таких высокотехнологичных лекарственных препаратов разрешается уполномоченным органом государства-члена. Государства-члены обязаны обеспечить эквивалентность требований, предъявляемых к прослеживаемости серий и партий лекарственных препаратов, установленных законодательством государств-членов, и к фармаконадзору в соответствии с актами органов Евразийского экономического союза.

В этой связи законопроектом предусматриваются изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», направленные на урегулирование обращения генотерапевтических лекарственных препаратов, а также уточняется порядок обращения биотехнологических лекарственных препаратов.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29 мая 2014 г.), а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предлагаемые законопроектом решения не окажут влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации, а также на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.

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

Законопроект содержит требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля за обращением лекарственных средств для медицинского применения.